

Medtronic

Further. Together

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway

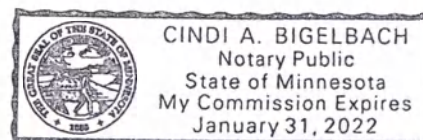
Minneapolis, MN 55432

USA

Ashley Heerema
 Ashley Heerema
 Sr. Regulatory Affairs Specialist
 Date *Dec 10, 2019*
 Medtronic, Inc.

Addendum to Device Manual

1. Name of medical product	Pacemaker implantable single-chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01
2.1. Prescription of a medical product	Medical device is a multiprogrammable cardiac device, which monitors and regulates the patient's heart rate, by performing a one-chamber rate-responsive adaptive stimulation with bradycardia.
2.2 Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Feature summary Pacing features Auto-adjusting sensitivity – This feature automatically adjusts the sensitivity thresholds after specific paced events and sensed events occur. Automatic polarity configuration – This device uses lead impedance measurements to automatically configure pacing and sensing polarities during Implant Detection. Conducted AF Response – This feature regularizes the ventricular rhythm during conducted AT/AF by modifying the pacing rate on a beat-by-beat basis to closely match the patient's average ventricular response. MRI SureScan – This feature allows patients with an implanted MRI SureScan system, including the device and lead, to have a safe MRI procedure if the requirements provided in the MRI technical manual are followed.



Cindi A Bigelbach
12/10/2019

Rate Profile Optimization – The goal of Rate Profile Optimization is to ensure that the rate response remains appropriate for the full range of patient activities. This feature monitors the patient's daily and monthly sensor rate profiles and adjusts the rate response curves over time to achieve a prescribed target rate profile.

Rate-responsive pacing – This feature varies the pacing rate in response to the patient's physical motion as detected by the activity sensor of the device.

RV Capture Management – This feature monitors the right ventricular pacing threshold with daily pacing threshold searches and, if programmed to do so, adjusts the RV pacing amplitude toward a target amplitude.

Sleep feature – This feature causes the device to pace at a slower rate during a programmed sleep period.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) – This feature adjusts the pacing rate dynamically to eliminate the long pause that typically follows a premature ventricular contraction (PVC).

Monitoring and follow-up features

Cardiac Compass Trends – This feature provides a Cardiac Compass Trends report that shows an overview of the patient's condition, with graphs that display long-term trends in heart rhythm over the last 14 months. The report also includes the OptiVol 2.0 fluid trend data.

Medtronic CareAlert Monitoring – If the device identifies any programmed or automatic CareAlert conditions, this feature sends a wireless alert signal to the patient monitor (if available). The patient monitor then transmits the CareAlert Event data to the Medtronic CareLink Network. If configured to do so, the Medtronic CareLink Network then sends an alert notification to the clinic.

Episode data and EGM storage – The system provides an arrhythmia episode log that enables you to view the summary and detailed diagnostic data quickly, including stored EGM, for the selected arrhythmia episode.

Flashback memory – This diagnostic feature records intervals that occur immediately prior to tachyarrhythmia episodes or the most recent interrogation and plots the interval data over time.

Heart Failure Management Report – This report provides an overview of the patient's condition over the short and long term, with a focus on heart failure management. The report includes graphs that show OptiVol 2.0 fluid trends and trends related to heart failure over the last 14 months.

Holter telemetry – This function allows the implanted device to transmit an EGM with marker telemetry continuously for up to 46 hours, regardless of the use of the programming head.

Implant Detection – Implant Detection is a 30 min period, beginning when the device is placed in the surgical pocket. During this period, the device verifies lead connection by measuring lead impedance. When the Implant Detection period is completed, various automatic features and diagnostics are activated.

Lead Monitor – This feature measures lead impedances during the life of the implanted device and controls automatic configuration of lead polarities at implant. If Lead Monitor is programmed to Adaptive, the device automatically switches bipolar pacing and sensing to unipolar pacing and sensing if the integrity of a bipolar lead is compromised.

OptiVol 2.0 fluid trends – This feature provides the capability to monitor the following trends:

- The Thoracic Impedance trend plots thoracic impedance for up to 14 months.
- The OptiVol 2.0 Fluid Index trend plots the accumulated differences between the Daily Impedance and Reference Impedance values. Possible fluid accumulation in the patient's thoracic cavity exists when the OptiVol 2.0 Fluid Index exceeds the OptiVol Threshold.

Rate Histograms report – This report shows heart rate range distributions for the patient.

Data security

Medtronic has designed safeguards to protect patient information and device data for the Astra XT SR MRI SureScan Model X2SR01 device.

Bluetooth communication system – The device shows its availability through Bluetooth communication. Critical data accepted or sent through the Bluetooth communication from the device is encrypted by the device before it is sent over the Bluetooth channel. The device responds only to authorized commands.

Inductive telemetry communication system – The Medtronic inductive telemetry communication system is used with the clinician programmer to interrogate and program the device. It can also be used to interrogate the device for remote monitoring, if available. This system uses short-range communication that protects patient information and device data.

Pacing mode information

Pacemaker modes are described using the NBG code. The five-letter NBG code, named after The North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) and the British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG), describes the operation of implantable pulse generators. The NBG code, which supersedes the ICHD Code, is described in Table 1.

	Position:	I	II	III	IV	V
	Category:	Chamber(s) Paced	Chamber(s) Sensed	Response to Sensing	Rate Modula- tion	Multisite Pac- ing ^a
		O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None T = Triggered I = Inhibited D = Dual (T + I)	O = None R = Rate mod- ulation	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)
	Manufacturers' designation only:	S = Single ^b (A or V)	S = Single ^b (A or V)			
^a Medtronic devices do not use the Multisite Pacing code.						
^b The programmer displays A or V (not S) for chambers paced and sensed.						
3. Conditions for use	In medical and preventive treatment facility. The pacemaker should be used only by or under the supervision of physicians trained.					
4. Composition and list of parts and accessories*	Implantable pacemaker single chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01 consisting of: - implantable pacemaker single chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01; - torque wrench -Product documentation includes - Device manual; Limited Warranty; Medical procedures and EMI Warnings and Precautions manual; MRI Technical manual ; Explanation of the symbols IPG and CRT-P devices; Stickers; Registration card; Medtronic Web Card; CD-ROM. * Appendix to the Device Manual isn't included in package content, provided to customer separately on the territory of Russian Federation, SW030 Programmer software guide and Reference Manual isn't included in package content, visit http://manuals.medtronic.com/					
5. Technical details of medical product	Pacemaker implantable single-chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01:					
	Volume ^a			12.25 cm ³		
	Mass			22.5 g		
	H x W x D ^b			42.6 mm x 50.8 mm x 7.4 mm		
	Radiopaque ID ^c			RNA		

Medtronic identifier	
Surface area of titanium device can	33.48 cm ²
Materials in contact with human tissue ^d	Titanium, polyurethane, silicone rubber
Battery	Lithium-hybrid CFx silver vanadium oxide

^a Volume with connector holes unplugged.

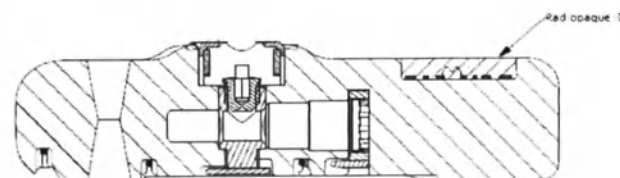
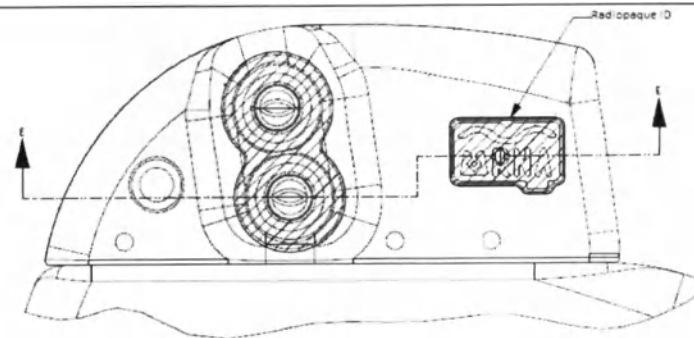
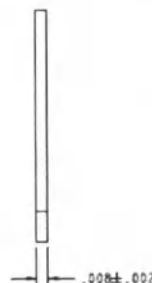
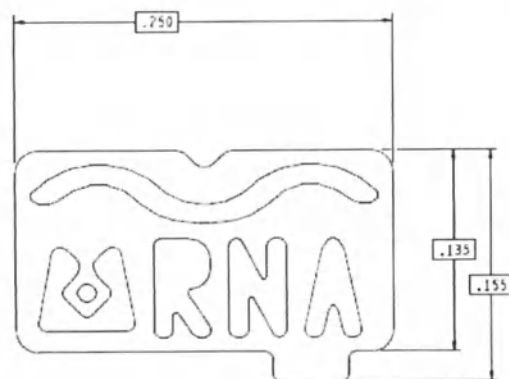
^b Grommets may protrude slightly beyond the can surface.

^c The radiopaque ID, which includes a Medtronic-identifier symbol, can be viewed in a fluoroscopic image of the device.

^d These materials have been successfully tested for the ability to avoid biological incompatibility. The device does not produce an injurious temperature in the surrounding tissue during normal operation.

	Height (mm)	Width (mm)	Case thickness (mm)	Connector Thickness (mm)	Mass (g)	Volume (cm ³)
Single Chamber Mode	42.6	50.8	7.4	9.9	22.5	12.25
Tolerance	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%

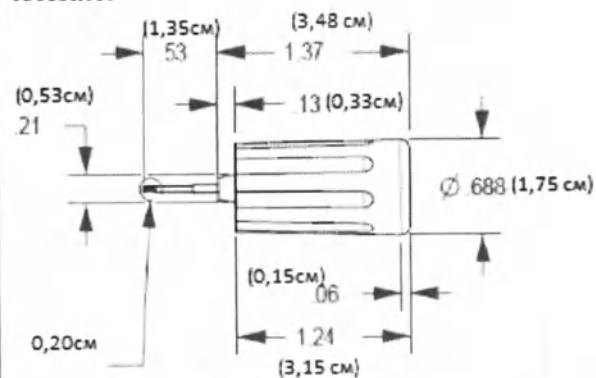
Radiopaq ID drawing and location:



SECTION E-E

All measurements and tolerances for radiopaque drawing is in inches.
Unless otherwise specified, default tolerance is ± 0.006 inches

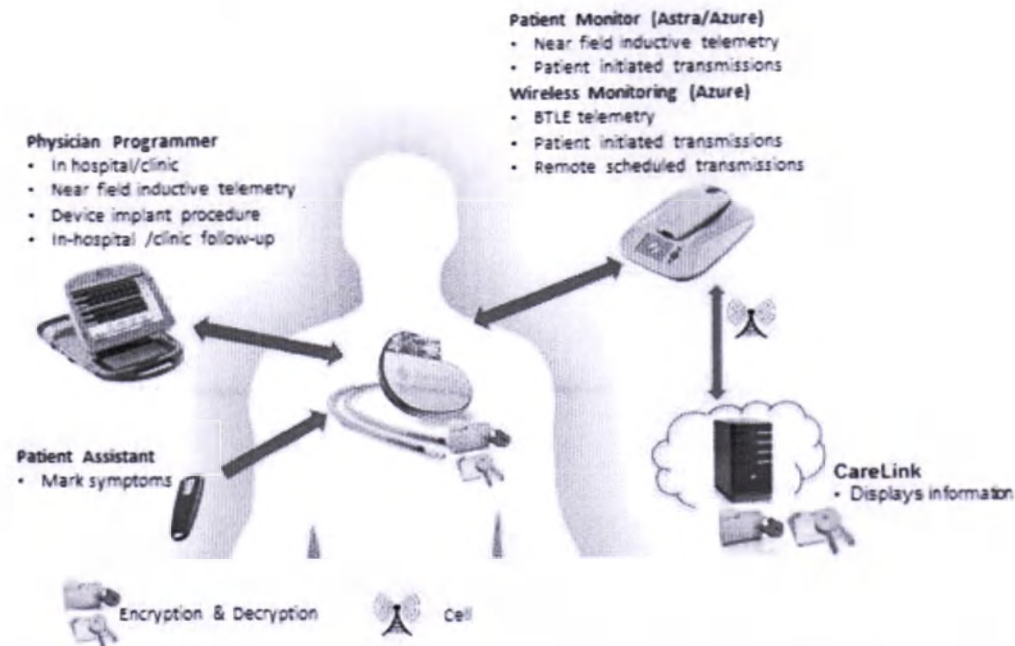
Torque wrench (included in the package with ICD) – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



*

	The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved Mass: 8 g $\pm$ 0,5 g *Tolerances of dimensions are $\pm$ 5%, unless otherwise specified Software Model of SW - SW030 Version – 8.0 and upper Safety Class - C
6. The possibility and ways of integrating with other medical products	The main components of the system are the IPG, SureScan lead(s), and physician programmer. The patient monitor (available with Astra and Azure models) or wireless monitoring systems (available with Azure models only) are optional system components allowing patients to communicate IPG data through the CareLink Network to clinicians for review (Figure 1). The Patient Assistant is also an optional part used for marking symptoms. This clinical evaluation report (CER) covers the IPG component and the programmer application software, the remaining system components are covered by separate CERs. Astra and Azure devices sense electrical activity of the patient's heart using electrodes in the implanted leads and then analyze heart rhythms based on selectable therapy parameters and provide therapy as appropriate. These devices also provide diagnostic and monitoring information for physician-directed patient care and system evaluation. These devices are Magnetic Resonance (MR) conditional and allow Magnetic Resonance Imaging (MRI) under certain conditions.

Figure 1: Astra and Azure System Architecture



Only the physician programmer, using inductive telemetry communication system is capable of programming the Astra and Azure IPGs. Patients may use the optional Medtronic patient monitor to gather information from their implanted devices and to send information to their physicians through the Medtronic CareLink Network (patient-initiated transmissions). The alternative, optional, wireless Bluetooth Low Energy (BTLE) mobile application (not subject to medical device regulation) and BTLE enabled Medtronic patient monitor (available for Azure models only) allow device-initiated (CareAlerts) and remote scheduled transmissions without patient initiation. The IPG will only respond to a restricted set of commands, such as interrogation commands. These commands do not allow therapy parameters to be modified. Data sent from the implanted device through the wireless communication system will be encrypted in the IPG and will pass through the mobile app to the CareLink server where it is decrypted. The transmissions between the IPG and CareLink server are encrypted end-to-end.

Description of Accessories and product connected to other devices

The Astra and Azure MRI Systems may be comprised of the following components:

- CareLink Programmer Model 2090
- CareLink Encore Programmer Model 29901
- Conexus Activator Model 27901
- MyCareLink Monitor Model 24952
- MyCarelink Smart, Model 25000 (Astra only)
- 2020B CareLink Express Monitor
- MyCareLink Heart Model 31302 and Model 31301 (Azure only)
- Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads¹
- Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads²
- Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected)
- The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Advisa DR device systems.

Commercially Available Accessories

The Azure/Astra system will be compatible with the following commercially available system components:

- Model 2290 pacing system analyzer
- Model 9466 Patient Magnet
- Model DR220 Holter Monitor
- Model PA96000 Patient Assistant

¹ The connector ports are designed according to the IS-1 standard ISO 5841-3 or the IS4 / DF4 standard ISO 27186. These ports are compatible with the lead configurations as specified in the product labeling.

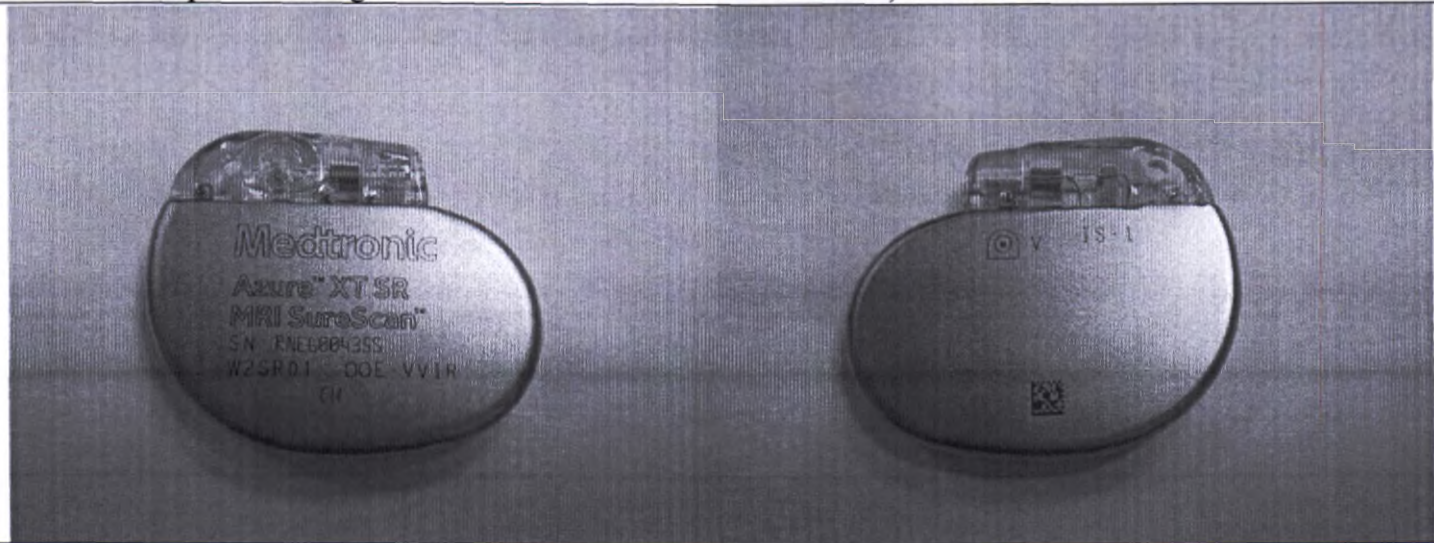
	Lead Model	Brand Name	
	5086MRI	CapSureFix MRI SureScan Pace/Sense Lead	
	5076	CapSureFix Novus MRI SureScan Pace/Sense Lead	
	4076	CapSureFix Novus MRI SureScan Lead	
	4074/4574	CapSure Sense MRI SureScan Lead	
	3830	SelectSecure Model Pacing Lead	
	5554	CapSure Z Novus Model 5554 pacing lead	
	5054	CapSure Z Novus Model 5054 pacing lead	

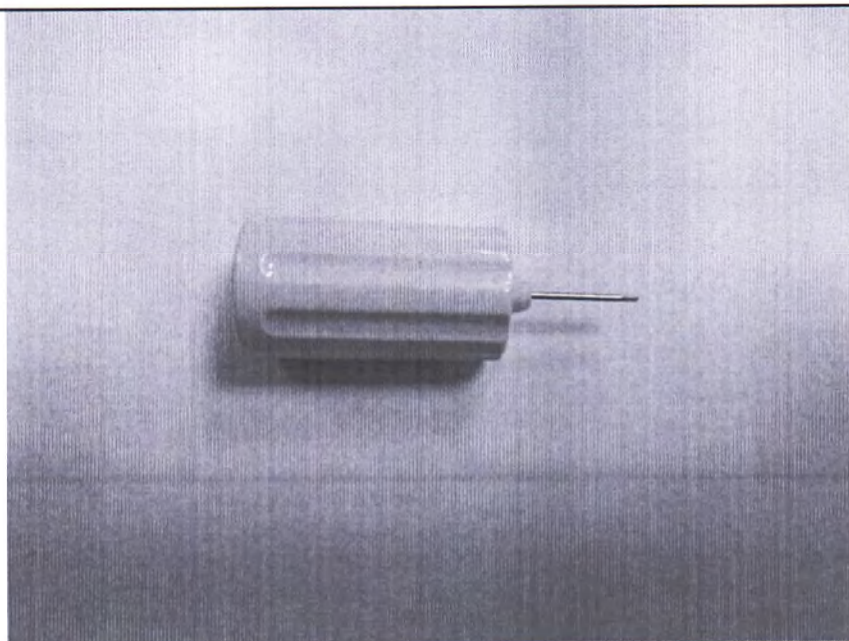
7. EMC Information	Electromagnetic emission		
	Medical device are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user medical device should ensure its use in the specified environment.		
	Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
	Radio interference according to CISPR 11	Group 1	Medical device should emit electromagnetic energy to perform the main function.
	Radio interference to CISPR 11	Class B	Medical device are suitable for use in all locations.
	Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use	

		Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use			
		Noise immunity				
		Immunity test	The test level of IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment - instructions	
		Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	±6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%	
		Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low	
		Immunity test	The test level of IEC 60601	The actual level of noise immunity	Level of compliance	
		Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the	1.7 V (rms value)	1 V (rms value)	

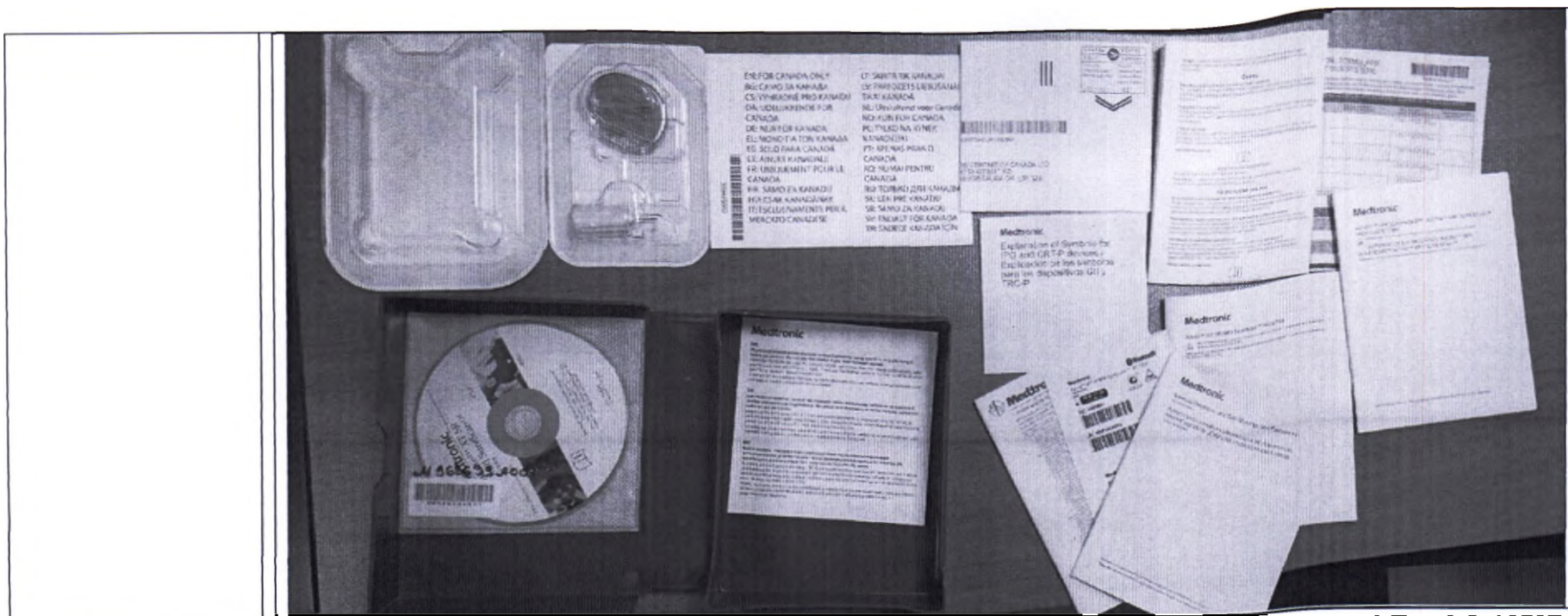
		accordance with IEC 61000-4-6	LPM of HF devices		
		The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices	2.3 V (rms value)	1 V (rms value)
				13 V/m	10 V/m
		Noise immunity			
		The test for Noise immunity	Test Level according to IEC 60601	Level Conformity	Electromagnetic environment - instructions
		Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.
		A magnetic field Industrial Frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.
		Radio frequency Electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V / m In the band from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value for the operation of a medical device: D = $1,2\sqrt{P}$ in the band from 26 to 800 MHz D = $2,3\sqrt{P}$ in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,

					Where P is the nominal maximum output transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m). The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur near equipment marked with a sign.  This device may not cause harmful interference, and this to accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for meteorological satellites and systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	
--	--	--	--	--	---	--

	NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz. NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
8. Materials used for production of medical device	Implantable pacemaker Titanium grade 1, Silicone rubber, Polyurethane Torque wrench Polyetherimide, Corrosion resistant steel
9. Design and appearance, photo or image	Pacemaker implantable single-chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01 consisting of: Pacemaker implantable single-chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01  Torque wrench



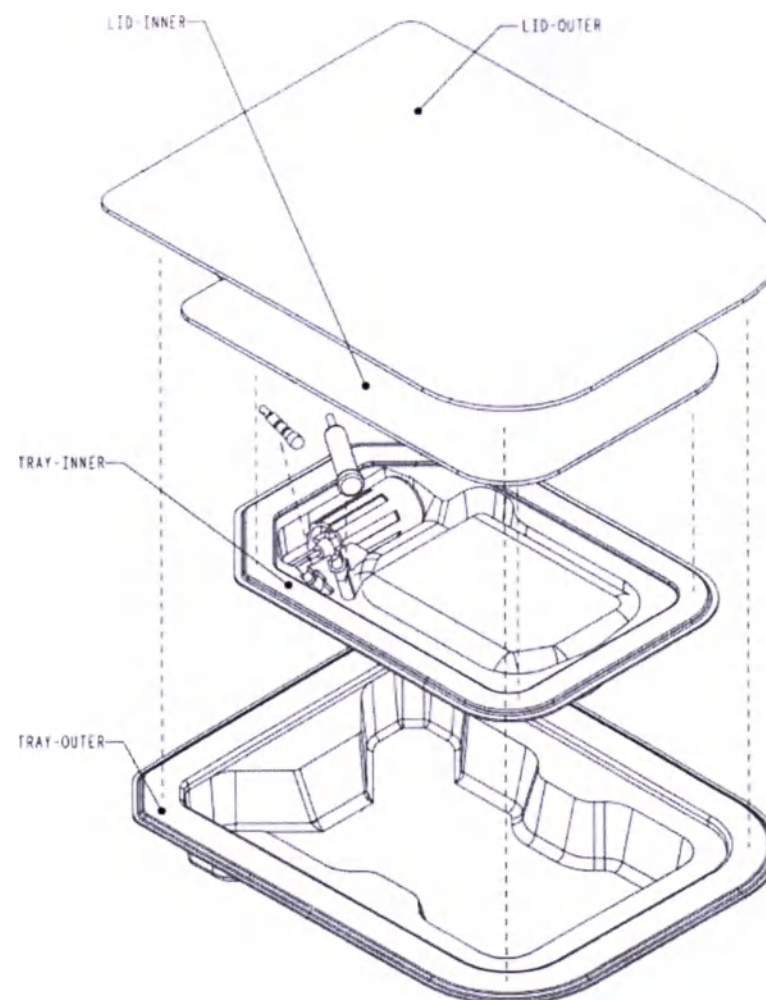
Product documentation



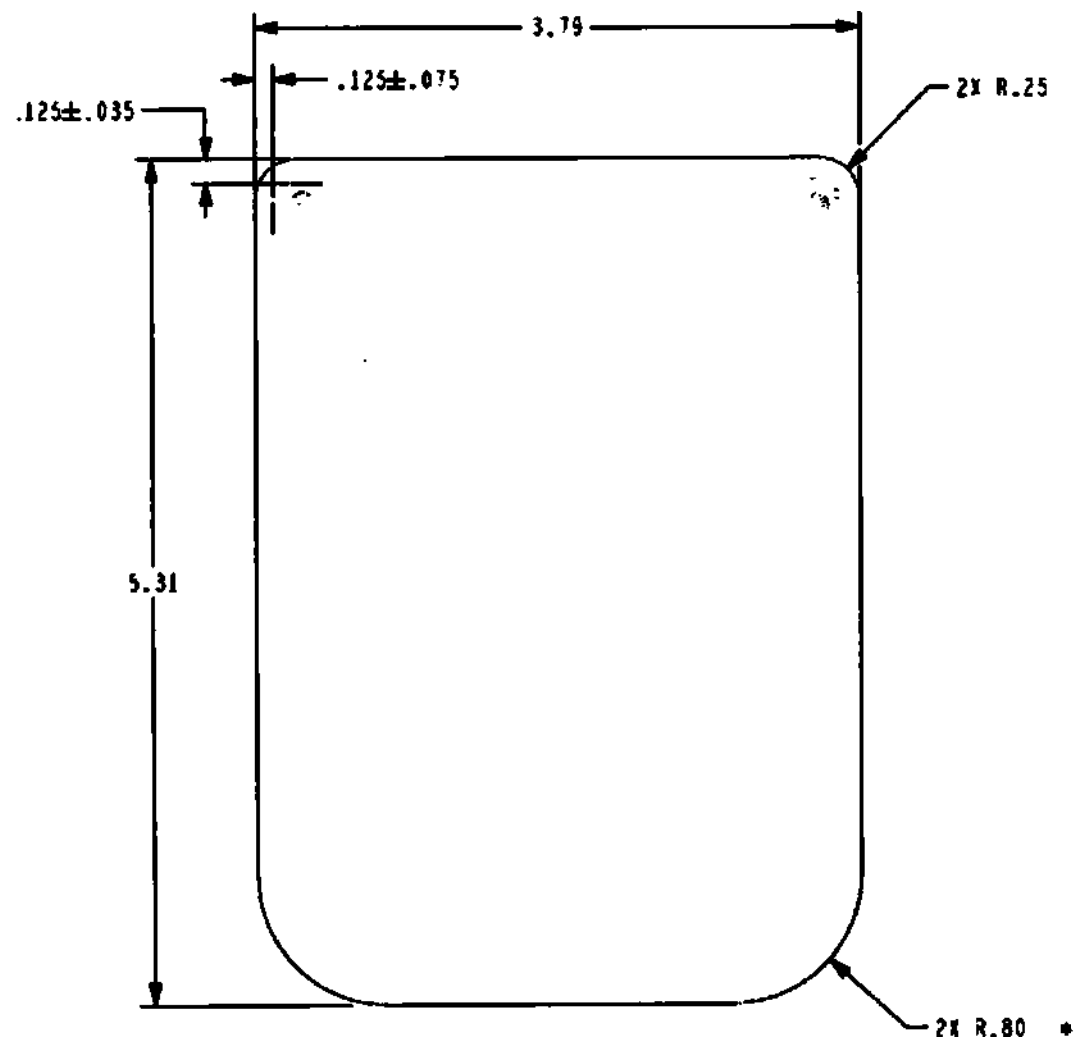
10. Information on labelling, packaging

Sterile barrier systems constructed of uncoated PETG (Glidex) trays, sealed to Oliver 18B coated Tyvek® 1073B porous lid stock and sterilized with ethylene oxide gas. This sterile barrier material configuration is common to many CRDM device models across different product families. Much of the testing that supports the use of packaging materials and sterile package assemblies is specific to the packaging materials and assemblies, not specific products. Product specific evidence for sterilization qualification, package performance qualification, labeling, and product specific requirements can be found in the DHF for each individual product.

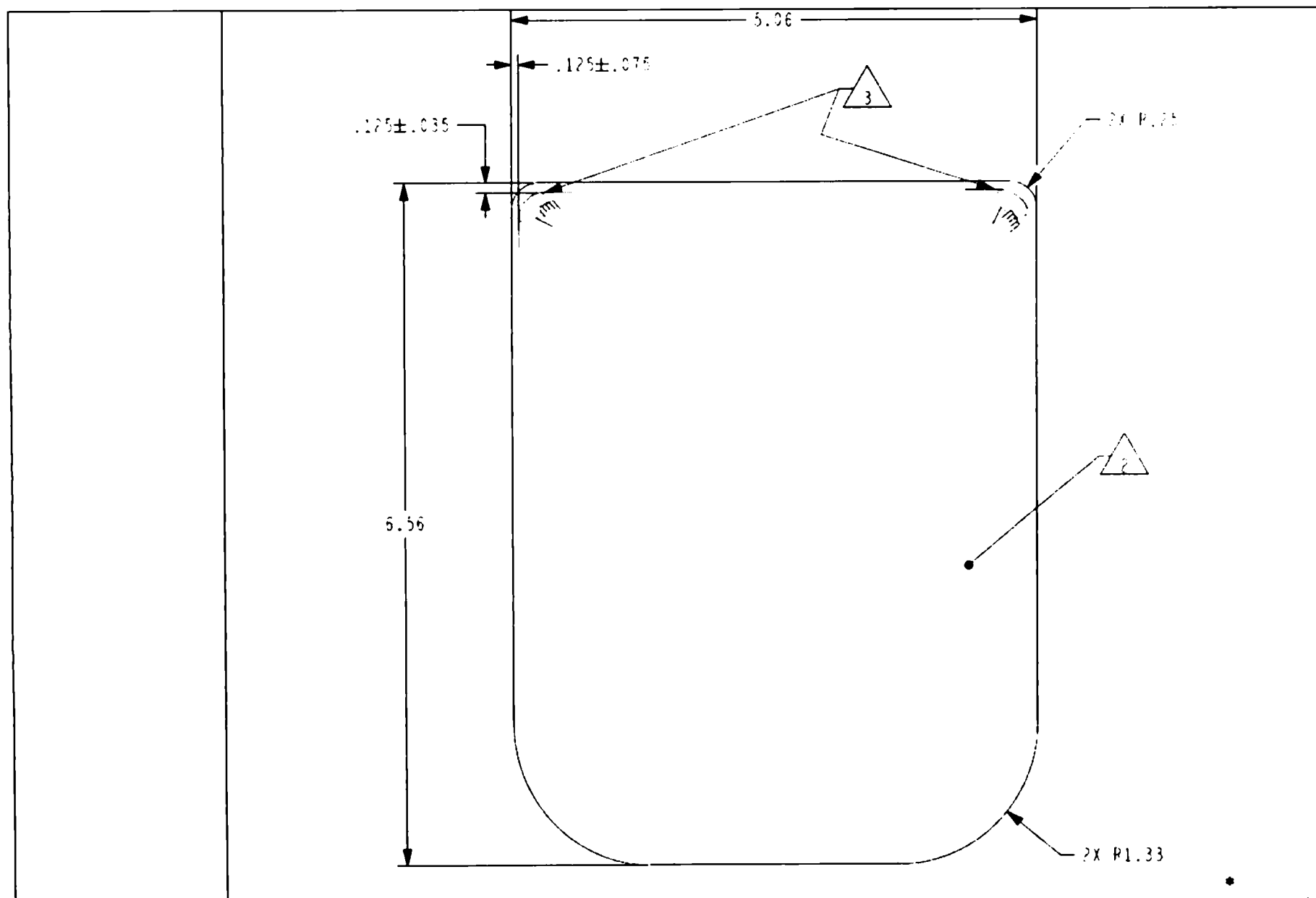
CRDM Sterile Barrier systems constructed of uncoated PETG trays, sealed to Oliver 18B coated Tyvek® 1073B porous lid stock and sterilized with ethylene oxide gas include the IPG/ICD/CRT Device Package and the Dual Entry Leads Package. Images of these packages follow:



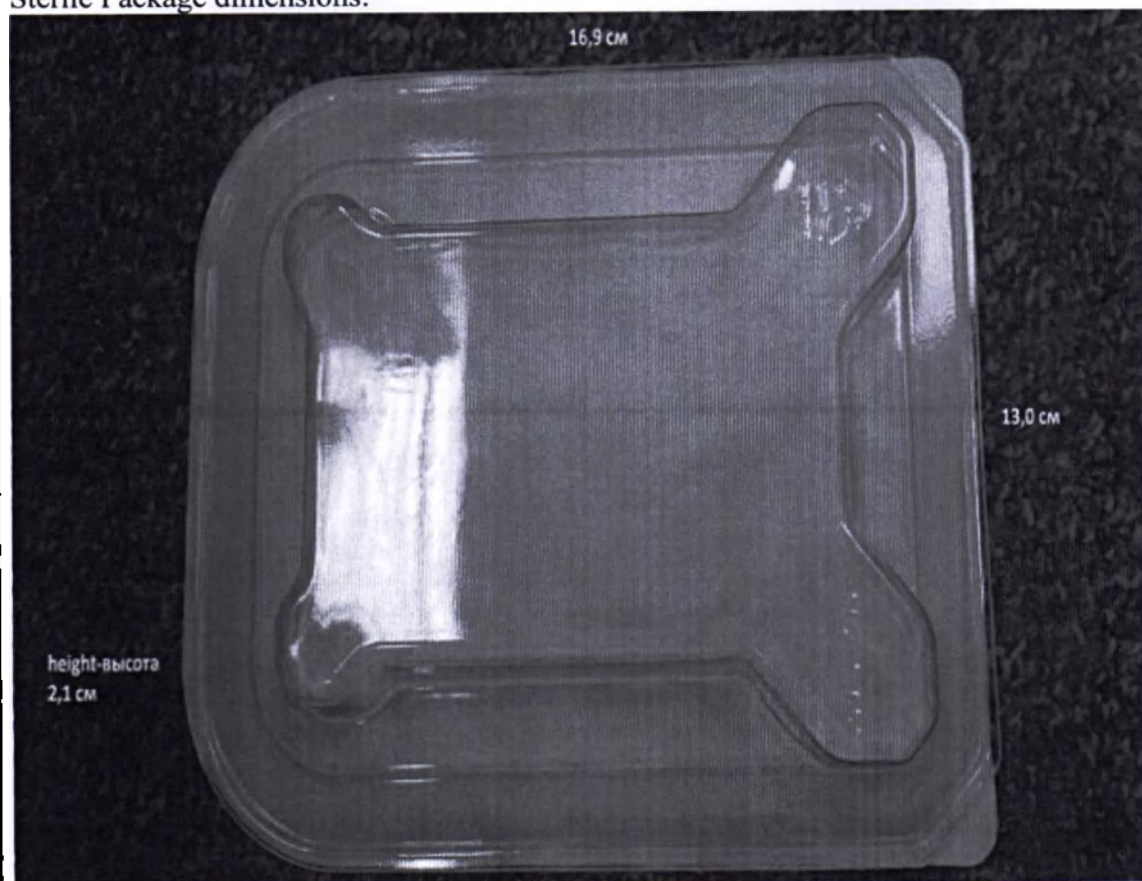
Package dimensions:
1. Sterile package lid (in inches)
Inner package lid:



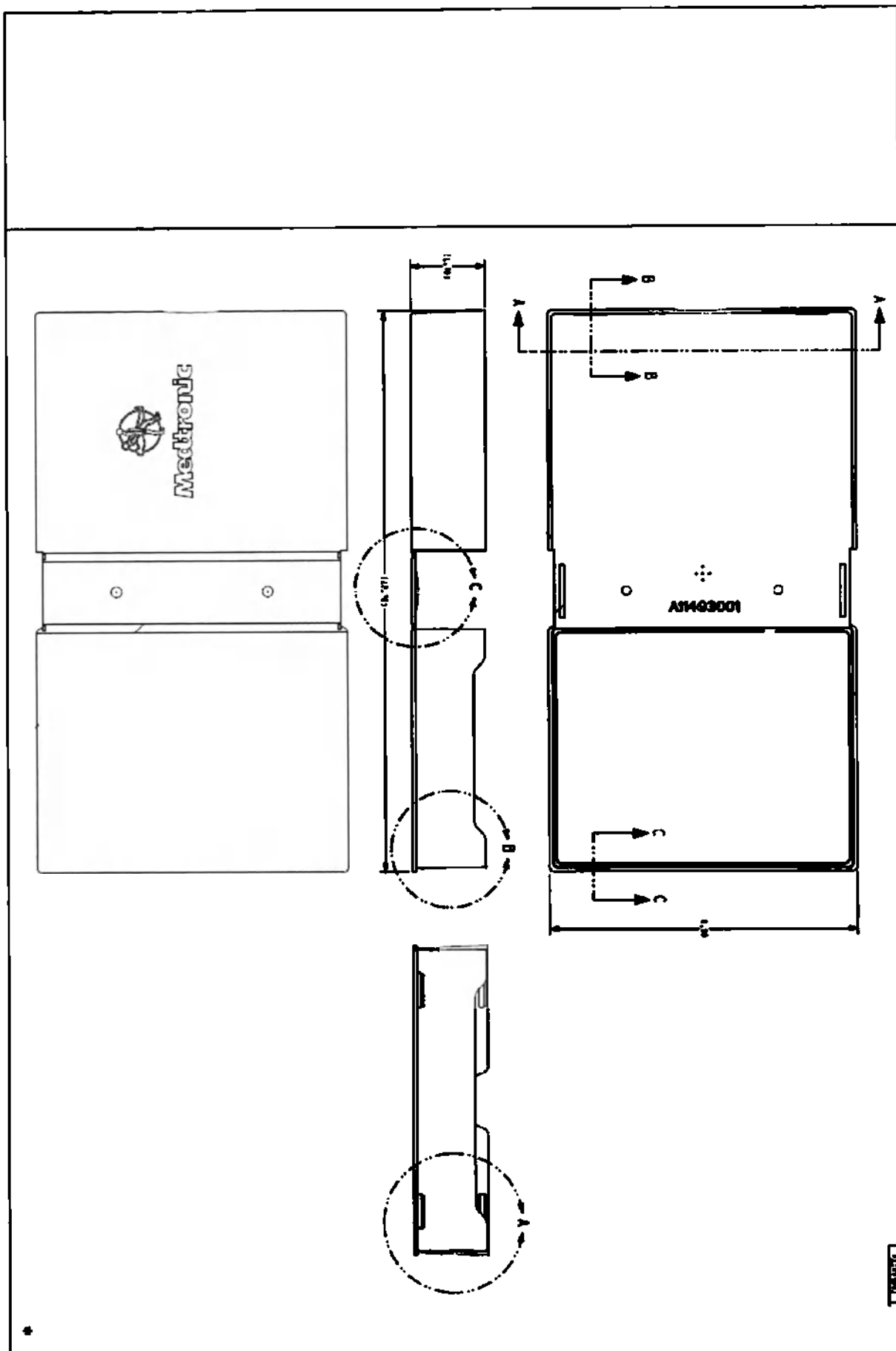
Outer package lid:



Sterile Package dimensions:



Outer package Drawing with Dimensions:



***Tolerances of dimensions for each package are $\pm 5\%$, unless otherwise specified**

Labeling of medical devices packages:

Pacemaker implantable single-chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01 (shelf box and single package labels)

Medtronic **Bluetooth**

Azure™ XT SR
MRI SureScan™

W2SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
2000-00-00
REF W2SR01

VVIR IS-1 V SureScan MR

1x

VVI 60 min⁻¹
0.9 mV
3.5 V
0.4 ms
AUTO

Adaptive

STERILE EO -18 °C 0 °F 55 °C 131 °F www.medtronic.com/manuals

FCC ID: LFSBLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Juncos, Puerto Rico, USA
Product of USA
www.medtronic.com

CE0123/1856

Medtronic **Bluetooth**

Azure™ XT SR MRI
SureScan™

W2SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
2000-00-00
REF W2SR01

VVIR IS-1 V SureScan MR

VVI 60 min⁻¹
0.9 mV
3.5 V
0.4 ms
AUTO

Adaptive

STERILE EO -18 °C 0 °F 55 °C 131 °F www.medtronic.com/manuals

FCC ID: LFSBLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Juncos, Puerto Rico, USA
www.medtronic.com

CE0123/1856

M970311A001 B - M967972A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W2SR01	 	Azure™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W

Medtronic



Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD



REF W2SR01



SN WWW000000W



Medtronic



Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD



2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W



Medtronic



Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD



2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W





Medtronic

VVIR

1x IS-1

Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

• BlueSync™ cardiac monitoring system



REF

W2SR01

SN

WWW000000W



2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: W000WWW00W

M970311A001 B - M967972A001 A



Medtronic

VVIR

1x IS-1

Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF

W2SR01

SN

WWW000000W



2000-00-00
YYYY-MM-DD

M970311A001 B - M967972A001 A



Sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):

	Product name (in Russian)	
	Manufacturer (name)	UPN (unique product number)
	Country of origin	CFN n (customer facing number)



See IFU

RC # _____ date of issue _____



The below list of symbols applies to various products. Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.



Products and Systems incorporating radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be marked in the form of a sign of non-ionizing radiation



This conformity mark is placed on the products for which the mandatory certification procedure was carried out

Packing materials:

Package part	Material
Trays	PETG
Lids	Tyvek® 1073B
Label on primary package	Inkjet paper
Print ink blue	Blue ink
Print ink black	Black ink

11. Methods and conditions of sterilization and time

Sterilized by EO. The Azure and Astra Implantable Pulse Generator (IPG) product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process.

maintaining sterility (for sterile medical devices produced)	
12. Requirements for the protection of the environment in the application of medical products	Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. Consider the following information related to device explant and disposal: ● To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. ● Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. ● Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. ● Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses. Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification) after contact with the body, class A – for waste not on contact with the body.
13. Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Organizational and legal form and full name of the legal entity: Medtronic Inc., USA Address (location) of the legal entity: 710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis, MN 55432, USA Phone numbers: Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879; The e-mail address of the legal entity (if available): http://www.medtronic.com/contact-us/index.htm Places of manufacture of medical device: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA

14. Classification of medical product: class	Hazard class, depending on the possible risk associated with the use of the medical device - CLASS 3 / III Class of electrical safety, safety when working with lasers and other types of hazardous factors (if any) The software security class: C (according to IEC 62304) Type of contact with the body - permanent contact with soft tissues and interstitial fluids. Type of working part: similar to CF; Sterility: sterile. Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A Class of medical waste: class B - after contact with the body, class A – for waste not on contact with the body.
15. Type of contact with the body	Permanent contact with soft tissues and interstitial fluids .
16. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not applicable. Medical device is single use only.
17. Shelf life period	Shelf life -18 months
18. Operating conditions:	Used in medical and preventive treatment facility. Should be used only by or under the supervision of physicians trained. internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100% Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 22°C and 45°C. Sensitivity at nominal conditions as measured at 37°C can vary as much as $\pm 1\%$ per °C from 22°C to 45°C.
19. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. There is no other storage requirements outside of temperature of our IPGs: Store and transport the package between -18 °C and +55 °C.
20. Assembly and installation requirements	Not applicable
21. Warranty	Guaranteed shelf life-18 months. Please see Limited Warranty for information.

22. The list of international regulatory documents/standards, which matches medical product	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	STANDARD TITLE	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements Second Edition	Full Compliance
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3	Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing	Full Compliance
	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	Full Compliance
	ISO 11135	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization	Full Compliance
	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	Full Compliance

	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Full Compliance
	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
	EN 45502-1	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia	Full Compliance
	EN 60601-1	General requirements for safety of Medical Electrical devices	Full Compliance (only clause 14 is applicable)
	EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	EN 62304	Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
23. Service	Customer Service	Service Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic Inc., USA	

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m. – 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

Representative company of Medtronic in Moscow

Medtronic LLC,

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: + 7 495 580 7378

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>

Appendix #1 to the Technical information

Device parameters

Pacemaker Implantable single chamber Azure XT SR MRI SureScan, model W2SR01

5.1 Emergency settings

Table 11. Emergency VVI settings

Parameter	Selectable values
Pacing Mode	VVI
Lower Rate	70 min ⁻¹
RV Amplitude ^a	6 V
RV Pulse Width ^a	1.5 ms
RV Pace Polarity	Unipolar
V. Blank Post VP	240 ms
Rate Hysteresis	Off
V. Rate Stabilization	Off
MRI SureScan	Off

^a If the programmed RV Amplitude is 8 V, VVI pacing is delivered at 8 V with a pulse width of 1.2 ms.

5.2 Magnet application

When a magnet is placed near the device, the pacing mode changes from the programmed mode to VOO, and the pacing rate changes to 100 min⁻¹ for 5 beats and then changes to 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) or 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), as described at the end of this section. Placing a magnet near the device suspends tachyarrhythmia detection. When the magnet is removed, the device returns to its programmed operation. The pacing rate will be 85 min⁻¹ (700 ms) if the device conditions are normal and it will be 65 min⁻¹ (920 ms) if a Recommended Replacement Time (RRT) indicator or a device reset has occurred.

Note: Magnet operation does not occur if telemetry between the device and programmer is established or if the MRI SureScan mode is programmed to On.

5.3 Tachyarrhythmia detection parameters

Table 12. Tachyarrhythmia detection parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
VT Monitor	Monitor  ; Off	Monitor	Off
VT Monitor Interval (Rate) ^a	280; 290 ... 360  ... 500 ms	360 ms	360 ms
RV Sensitivity ^{b,c}	0.45; 0.60 mV ($\pm 50\%$); 0.90; 1.20; 2.00; 2.80; 4.00; 5.60; 8.00; 11.30 mV ($\pm 30\%$) Bipolar: 0.90  mV Unipolar: 2.80  mV	0.90 mV	2.80 mV

^a The measured intervals are truncated to a 10 ms multiple (for example, 457 ms becomes 450 ms). The device uses this truncated interval value when applying the programmed criteria and calculating interval averages.

^b This setting applies to all sensing in this chamber for both tachyarrhythmia detection and bradycardia pacing operations.

^c The device complies with the requirements of ISO 14708-2 when the sensitivity threshold is programmed to 2.0 mV or higher.

5.4 Pacing parameters

Table 13. Modes, rates, and intervals

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Mode	VVIR [⚙] ; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate ^a	30; 35 ... 60 [⚙] ; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹ (1000 ms)	65 min ⁻¹ (923 ms)

^a The corresponding Lower Rate interval can be calculated as follows: Lower Rate interval (ms) = 60,000/Lower Rate.

Table 14. RV parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
RV Amplitude	0.5; 0.75 ... 1.25 V (+0.125 V / -33%) 1.50 ... 3.5 [⚙] ... 5; 5.5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3.5 V	6 V
RV Pulse Width	0.03; 0.06 ms (±10 µs); 0.1; 0.2; 0.3; 0.4 [⚙] ... 1.5 ms (±25 µs)	0.4 ms	1.5 ms
RV Sensitivity ^b	0.45; 0.60 mV (±50%); 0.90 [⚙] ; 1.20; 2.00; 2.80; 4.00; 5.60; 8.00; 11.30 mV (±30%) Unipolar: 2.80 [⚙] mV Bipolar: 0.90 [⚙] mV	0.90 mV	2.80 mV
RV Pace Polarity	Bipolar; Unipolar	Configure ^c	Unipolar
RV Sense Polarity	Bipolar; Unipolar	Configure ^c	Unipolar
RV Lead Monitor	Monitor Only; Adaptive	Monitor Only	Monitor Only
Min Limit	200 [⚙] ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit	1000; 1500; 2000; 3000 [⚙] Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a When RV Amplitude is 8 V, RV Pulse Width must be less than 1.3 ms.

^b This setting applies to all sensing in this chamber for both tachyarrhythmia detection and bradycardia pacing operations.

^c "Configure" is displayed when the device is automatically configuring the lead polarity at implant. It is not a selectable value.

Table 15. RV Capture Management parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
RV Capture Management	Adaptive [⚙] ; Monitor; Off	Adaptive	Off
RV Amplitude Safety Margin	1.5x; 2.0x [⚙] ; 2.5x; 3.0x	2.0x	2.0x
RV Minimum Adapted Amplitude	1.0; 1.5; 2.0 [⚙] ; 2.5; 3.0; 3.5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining	Off; 30; 60; 90; 120 [⚙] ; 150 days	120 days	120 days

Table 16. Blanking periods

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
-----------	---------------------	---------	-------

V. Blank Post VP	150; 160 ... 200  ... 320 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS	120  ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms

Table 17. Rate Response Pacing parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Upper Sensor Rate	80; 85 ... 130  ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate	60; 65 ... 95  ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization	On  ; Off	On	Off
ADL Response	1; 2; 3  ; 4; 5	3	3
Exertion Response	1; 2; 3  ; 4; 5	3	3
Activity Threshold	Low; Medium Low  ; Medium High; High	Medium Low	Medium Low
Activity Acceleration	15; 30  ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration	Exercise  ; 2.5; 5; 10 min	Exercise	5 min
ADL Setpoint	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Table 18. Conducted AF Response parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Conducted AF Response	On; Off 	Off	Off
Response Level	Low; Medium  ; High	Medium	Medium
Maximum Rate	80; 85 ... 110  ... 130 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Table 19. Ventricular Rate Stabilization parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
V. Rate Stabilization	On; Off 	Off	Off
Maximum Rate	80; 85 ... 100  ... 120 min ⁻¹	100 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Interval Increment	100; 110 ... 150  ... 400 ms	150 ms	150 ms

Table 20. Sleep parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Sleep	On; Off 	Off	Off
Sleep Rate	30; 35 ... 50  ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time	00:00; 00:10 ... 22:00  ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time	00:00; 00:10 ... 07:00  ... 23:50	07:00	07:00

Table 21. MRI SureScan parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
MRI SureScan	On; Off	Off	Off

MRI Pacing Mode	VOO; OVO	—	—
MRI Pacing Rate	60; 70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—

Table 22. Additional pacing features

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Rate Hysteresis	Off [⚡] ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off	Off

5.5 Data collection parameters

Table 23. Data collection parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
EGM 1 Source	Can to RVring; RVtip to RVring [⚡] ; RVtip to Can	RVtip to RVring	RVtip to RVring
EGM 1 Range	±1; ±2; ±4; ±8 [⚡] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 Source	Can to RVring; RVtip to RVring; RVtip to Can [⚡]	RVtip to Can	RVtip to Can
EGM 2 Range	±1; ±2; ±4; ±8 [⚡] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 3 Source	RVtip to RVring; Can to RVring [⚡] ; RVtip to Can	Can to RVring	Can to RVring
EGM 3 Range	±1; ±2; ±4; ±8 [⚡] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Monitored	EGM1 and EGM2 [⚡] ; EGM1 and EGM3; EGM2 and EGM3	EGM1 and EGM2	EGM1 and EGM2
Pre-arrhythmia EGM	Off [⚡] ; On - 1 month; On - 3 months; On Continuous	Off	Off
OptiVol Threshold ^{a,b}	30; 40; 50; 60 [⚡] ... 160; 170; 180	60	60
Device Date/Time ^b	(select Time Zone)	—	—
Holter Telemetry	Off [⚡] ; 0.5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr	Off	Off
Wireless Telemetry with Monitor	On [⚡] ; Off	On	On ^d

^a The OptiVol Threshold settings are available in the Data Collection Setup screen only when the Wireless Telemetry with Monitor parameter is programmed to Off.

^b Decreasing the OptiVol Threshold will make the device more sensitive to changes in the patient's thoracic fluid status. Increasing the OptiVol Threshold could delay or prevent device observation of significant changes in the patient's thoracic fluid status.

^c The times and dates stored in episode records and other data are determined by the Device Date/Time clock.

^d The reset value may be set to Off if there is an issue with wireless communication that requires it to be disabled.

5.6 Medtronic CareAlert parameters

Table 24. Clinical Management Alerts

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Monitored VT Episode Detected	Off [⚡] ; On	Off	Off
OptiVol 2.0 Fluid Settings...			
OptiVol Alert Enable	Off [⚡] ; On	Off	Off

OptiVol Threshold ^a	30; 40; 50; 60  ... 100; 120 ... 180	60	60
--------------------------------	---	----	----

^a Decreasing the OptiVol Threshold makes the device more sensitive to changes in the patient's thoracic fluid status. Increasing the OptiVol Threshold could delay or prevent device observation of significant changes in the patient's thoracic fluid status.

Table 25. Lead/Device Integrity Alerts

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Low Battery Voltage RRT	On  ; Off	On	Off
Lead Impedance Out of Range...			
Lead Impedance			
RV Pacing Enable	On  ; Off	On	Off
RV Pacing Less than	200  ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than	1000; 1500; 2000; 3000  Ω	3000 Ω	3000 Ω
Capture Management High Threshold...			
High Threshold			
RV Capture Enable ^a	Off  ; On	Off	Off

^a If programmed to On, alert notification is sent if RV capture management has measured high thresholds for 3 consecutive days.

5.7 System test parameters

Table 26. System test parameters

Parameter	Selectable values
Pacing Threshold Test parameters	
Test Type	Amplitude; Pulse Width
Chamber	RV
Decrement after	2; 3 ... 15 pulses
RV Pace Polarity	Unipolar; Bipolar
Mode ^a	VVI; VOO
Lower Rate	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude	0.25; 0.5 ... 5; 5.5; 6; 8 V
RV Pulse Width	0.03; 0.06; 0.1; 0.2 ... 1.5 ms
V. Pace Blanking	150; 160 ... 320 ms
Sensing Test parameters	
Mode ^a	VVI; OVO
Lower Rate	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a The selectable values for this parameter depend on the programmed pacing mode.

5.8 EP study parameters

Table 27. Fixed Burst induction parameters

Parameter	Selectable values
Interval	100; 110 ... 600  ms

Amplitude	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 0.50 ... 1.50 ms

Table 28. PES induction parameters

Parameter	Selectable values
#S1	1; 2 ... 8 ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 ... 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 ... 400 ... 600 ms
S2S3	Off ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Off ; 100; 110 ... 600 ms
Amplitude	1; 2; 3; 4 ; 5; 6; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 0.50 ... 1.50 ms

Table 29. Shared manual ATP therapy parameters

Parameter	Selectable values
Minimum Interval (ventricular ATP)	150; 160 ... 200 ... 400 ms
Amplitude	1; 2 ... 6 ; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 1.50 ms

Table 30. Manual Ramp therapy parameters

Parameter	Selectable values
Chamber	RV
RV Ramp therapy parameters	
# Pulses	1; 2 ... 6 ... 15
%RR Interval	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Dec/Pulse	0; 10 ; 20; 30; 40 ms

Table 31. Manual Burst therapy parameters

Parameter	Selectable values
# Pulses	1; 2 ... 8 ... 15
%RR Interval	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97 %

Table 32. Manual Ramp+ therapy parameters

Parameter	Selectable values
# Pulses	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

5.9 Nonprogrammable parameters

Table 33. Nonprogrammable parameters

Parameter	Value
Premature event threshold for counting PVCs and Runs of PVCs	95%
Hardware parameters	
Pacing rate limit (protective feature)	200 min ⁻¹
Input impedance	150 kΩ minimum
Effective pacing capacitance	4 μF (±10%)
Recommended Replacement Time (RRT)	
Battery Voltage Threshold	≤ 2.63 V

Table 34. Nonprogrammable parameters for the MRI SureScan mode

Parameter	Value
Pacing amplitude	Programmed pacing amplitude value when >5 V; 5 V when programmed pacing amplitude value is ≤5 V
Pulse width	Programmed pulse width value when >1 ms; 1 ms when programmed pulse width value is ≤1 ms
Sensitivity	Programmed value
Input impedance	150 kΩ
Pacing rate limit	200 min ⁻¹
Effective pacing capacitance	4 μF (±10%)
Blanking period	
OVO mode	Programmed blanking period value
VOO mode	—

Перевод с английского языка на русский язык

/Штамп: СИНДИ А.БИГЕЛЬБАХ (CINDI A. BIGELBACH) Государственный нотариус
штата Миннесота, Мои полномочия истекают 31 января 2022 года/

/Подпись/

/От руки: СИНДИ А.БИГЕЛЬБАХ 10.12.2019/

/Подпись/

10 декабря 2019

г.

Эшли Хиерема (Ashley Heerema)

Старший специалист отдела

Нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.».

Дата

Приложение к руководству по устройству

1. Наименование медицинского изделия	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01
2.1. Назначение медицинского изделия	Является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии
2.2. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия и их особенности	Общие сведения о функциональных возможностях Функции стимуляции Автоматически настраиваемая чувствительность – Эта функция автоматически настраивает пороги чувствительности после определенных событий стимуляции и восприятия. Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата. Conducted AF Response (Реакция на проведение AF) – Данная функция регулирует желудочковый ритм во время проведения AT/AF путем пошагового изменения частоты стимуляции, чтобы получить ту частоту, которая наиболее совпадает со средней желудочковой реакцией пациента.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированным устройством MPT SureScan, включающей устройство и электрод, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента. Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты.

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Функция Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (Ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики, демонстрирующие тренды жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата — это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантата активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярную стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.
- Тренд индекса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Azure XT SR MRI SureScan модели W2SR01.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрии беспроводной связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (Табл. 1).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

^b Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

3. Показания, противопоказания и нежелательные явления

Показания к применению:

Система Azure XT SR MRI SureScan показана для использования у пациентов, которым может оказаться полезной электрокардиостимуляция с частотной адаптацией или без таковой, для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, улучшения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.

Противопоказания:

Система Azure XT SR MRI Surestart компании Medtronic противопоказана в следующих случаях:

- Имплантация совместно с другим устройством для лечения брадикардии.
- Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД).
- Частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение нижней базовой частоты.
- Асинхронная стимуляция, при которой спонтанные ритмы могут привести к конкурентной стимуляции.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ проведения.

Возможные нежелательные явления:

К числу нежелательных явлений, связанных с использованием системы устройства (устройство и электрод), относятся следующие.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция

	● Повреждение миокарда ● Возбудимость миокарда ● Сенсинг миопотенциалов ● Выпот в полость перикарда ● Шум трения перикарда ● Пневмоторакс ● Повышение порога стимуляции ● Тромбоэмболия ● Тромбоз ● Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз ● Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами) ● Оклюзия вены ● Перфорация вены ● Разрыв стенки вены Возможные нежелательные явления: Система электрокардиостимуляции SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В окружении МРТ возможны перечисленные ниже нежелательные явления: ● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане для имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления ● вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии состояния пациента ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором ● движения или вибрация устройства, или электродов, приводящие к смещению ● возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы МРТ SureScan
4. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинском и лечебно-профилактическом учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала.
5. Состав и перечень деталей и принадлежностей)*	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01 в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01; - тарированный ключ; - документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ;

	Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; Наклейка; Регистрационная карта; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD–диск. *Приложение к руководству по устройству не входит в комплект упаковки медицинского изделия, локально распечатывается и прилагается при поставке (реализации) потребителю на территории Российской Федерации, Справочное руководство и Руководство по программированию не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе http://manuals.medtronic.com/						
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии таковых)	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01						
	Объем ^a		12,25 см ³				
	Масса		22,5 г				
	В x Ш x Д ^b		42,6 мм x 50,8 мм x 7,4 мм				
	Рентгеноконтрастный идентификатор ^c		RNA				
	Идентификатор Medtronic						
	Площадь поверхности титанового корпуса устройства		33,48 см ²				
	Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d		Титан, полиуретан, силиконовый каучук				
	Батарея		Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия				
^a Объем с открытыми отверстиями для коннектора. ^b Уплотнители могут слегка выступать за габариты корпуса. ^c Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства. ^d Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.							
		Высота (мм)	Ширина (мм)	Толщина корпуса (мм)	Толщина соединителя (мм)	Масса (г)	Объем (см ³)
Режим одиночной камеры		42,6	50,8	7,4	9,9	22,5	12,25

Погрешность

+/-10%

+/-10%

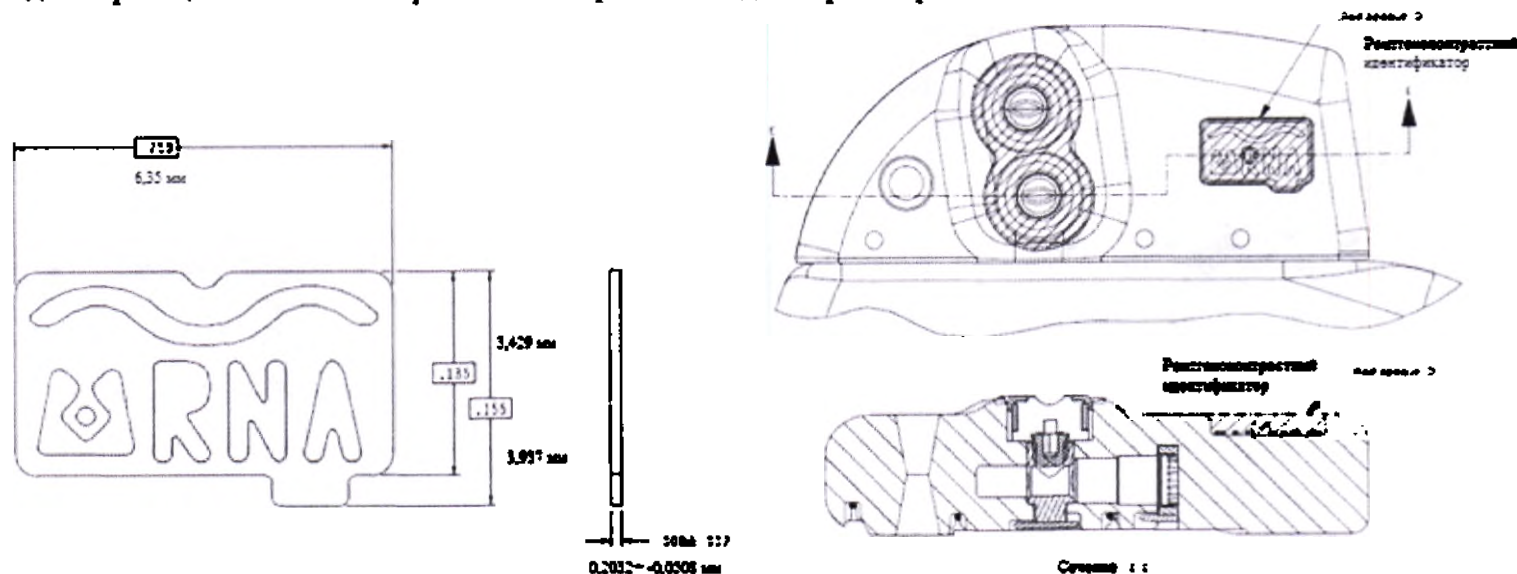
+/-10%

+/-10%

+/-10%

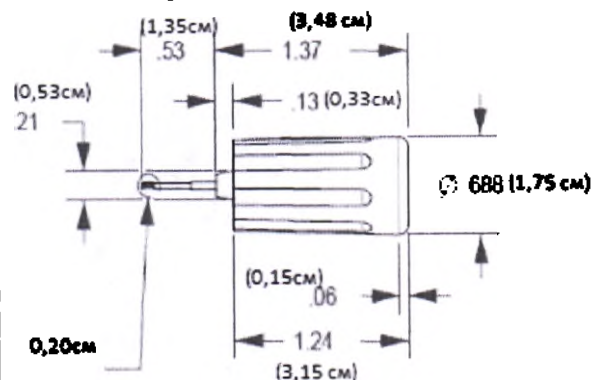
-

Идентификация и положение рентгеноконтрастного идентификатора



Если не указано иное, допуск составляет: +/- 0,1524 мм

Тарированный ключ (упаковано вместе с ИКД) – Пользуйтесь только тарированным ключом, который поставляется с этим устройством. Тарированный ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызванное чрезмерным затягиванием установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.



Не воспроизводится без письменного разрешения компании "Медтроник Инк."

"Медтроник Инк."

- Конфиденциально -

	Крутящий момент ограничен 17 ...7 дюймами. во время первого вращения часовой стрелке; он щелкнет, когда значение крутящего момента в этом диапазоне будет достигнуто. Масса: 8 г ± 0,5 г Программное обеспечение Модель SW - SW030 Версия - 8.0 и выше Класс безопасности - C
7. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	Основными компонентами системы являются: ЭКС, электрод(ы) SureScan и программатор для лечащего врача. Монитор пациента (доступный в моделях Astra и Azure) или беспроводные системы мониторинга (представленные исключительно в моделях Азур (Azure)) являются дополнительными компонентами системы, обеспечивающими пациентам передачу данных ЭКС лечащим врачам посредством сети CareLink для анализа (Рисунок 1). Помощник пациента (Patient Assistant) также является дополнительным элементом, используемым для регистрации симптомов. Настоящий Отчет о клинической оценке (CER) рассматривает компоненты ЭКС и прикладное программное обеспечение программатора, остальные компоненты системы рассматриваются в рамках отдельных Отчетов о клинической оценке (CER). Устройства Astra и Azure воспринимают электрическую активность сердца пациента посредством имплантированных электродов и затем анализируют сердечные ритмы на основе выбранных параметров терапии и, при необходимости, осуществляют соответствующую терапию. Данные устройства также предоставляют диагностическую и контрольную информацию для назначения врачом лечения пациентам и оценки системы. Данные устройства являются МР-совместимыми и позволяют производить магнитно-резонансную томографию при определенных условиях.

Рисунок 1: Архитектура систем Astra и Azu



Для программирования ЭКС Astra и Azure посредством коммуникационной системы индуктивной телеметрии может использоваться только программатор врача. Пациенты могут использовать дополнительный монитор пациента Медтроник (Medtronic) для сбора информации с имплантированных устройств и отправки информации врачам посредством сети Medtronic CareLink (передача данных, производимая пациентом). Дополнительное, опциональное мобильное приложение Bluetooth с низким энергопотреблением (BTLE) (на который не распространяются правила, действующие в отношении медицинских изделий) и монитор пациента, запускаемый посредством устройства Bluetooth с низким энергопотреблением (доступно исключительно в модели Azure позволяет осуществлять передачу данных, инициируемую устройством (CareAlerts) или плановые удаленные передачи данных без участия пациента. ЭКС будет реагировать только на ограниченный набор команд, такие как команды запроса. Данные команды не позволяют изменять параметры терапии. Данные, передаваемые с имплантированного устройства через беспроводную систему связи, шифруются в ЭКС и передаются через мобильное приложение на сервер CareLink, где они дешифруются. Передачи данных между ЭКС и сервером CareLink шифруются от начала до конца.

- Описание медицинских изделий и принадлежностей, имеющие возможность совместного использования Системы Astra и Azure MPT (Azure MRI) могут состоять из следующих компонентов: Программатор CareLink Модель 2090
- Программатор CareLink Encore, модель 29901
- Активатор Конексус (Conexus), модель 27901

- Монитор пациента MyCareI модель 24952
- Монитор пациента MyCarelink Smart, Модель 25000 (только устройство Astra)
- Монитор CareLink Express 2020B
- Монитор MyCareLink Heart Модель 31302 и Модель 31301 (только устройство Azure)
- Доступные в продаже электроды для стимуляции правого предсердия MPT SureScan¹
- Доступные в продаже электроды для стимуляции левого желудочка MPT SureScan²
- Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен)
- Те же доступные в продаже инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств Адвиза ДР.
 - Доступные в продаже дополнительные медицинские изделия: Система Azure/Astra совместима со следующими коммерчески доступными системными компонентами: Анализатор Модель 2290
 - Магнит (Patient Magnet) Модель 9466
 - Холтеровский монитор (Holter Monitor) Модель DR220
 - Помощник пациента (Patient Assistant) Модель Model PA96000

Модель Электрода	Наименование торговой марки
5086MRI	Сенсорный/стимулирующий электрод CapSureFix MRI SureScan Pace/Sense
5076	Сенсорный/стимулирующий электрод CapSureFix Novus MRI SureScan Pace/Sense
4076	Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan
4074/4574	Электрод CapSure Sense MRI SureScan
3830	Стимулирующий электрод SelectSecure
5554	Стимулирующий электрод CapSure Z Novus Модель 5554
5054	Стимулирующий электрод CapSure Z Novus Модель 5054

8. Информация об ЭМС

Электромагнитная эмиссия

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Медицинское устройство покупателя или пользователя должно обеспечить его использование в указанной среде.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие должно излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции.	
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса В		
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют		
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют		
Помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - воздушный разряд	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия

	Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
	Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
		13 В/м	10 В/м	
	Помехоустойчивость			
	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
	Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
	Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
	Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия: “Электрокардиостимулятор

имплантируемый однокамерный Astra, Azure в вариантах исполнения”
 $d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц
 $d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц, где Р номинальная максимальная выходная
 мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.



Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

9. Информация по биосовместимости / валидации и верификации					
	Материал		Компоненты устройства	Тип контакта с телом человека	Спецификация #
	Титан класса 1 согласно ASTM F67-06		Защитный экран с левой стороны Защитный экран с правой стороны Зажим крепежный Штифт крепления контактного разъема	Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью	101291001
	Элемент	Количество элементов из титана класса 1 (%)			101038007
	Азот	макс. 0,03			
	Углерод	макс. 0,10			
	Водород	макс. 0,0125			
	Железо	макс. 0,20			
	Кислород	макс. 0,18			
	Титан	Баланс			
	Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000, Технология Nusilmed		Клей		163171003
	75D полиуретан эластан Tecothane		Модуль контактных разъемов		168166003
Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" с биомедицинской оценкой от "Доу Корнинг" (Dow Corning)		Эластичная втулка		168588001	
Медицинское изделие соответствует стандарту ISO 10993.					
Тарированный ключ Материалы (Не предназначены для контакта с человеческим телом): 1) Нафт - полиэфиримид 1100F-8104, светло-серый краситель 2) Шестигранный вал - 455 Коррозионностойкая сталь Карпентер С 0,05% макс. Р 0,040% макс.					

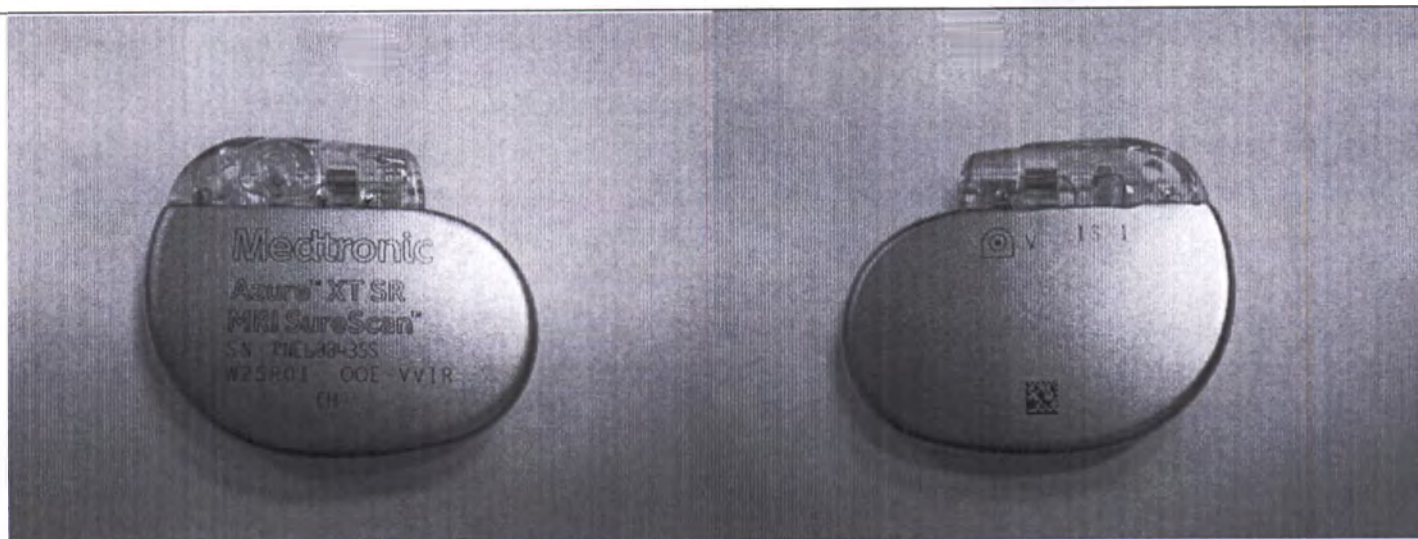
Si 0,50% макс.
Ni 7.50 до 9.50%
Cu 1,50 до 2,50%
Cb + Ta 0,10 до 0,50%
Mn 0,50% макс.
S 0,030% макс.
Cr 11,00 до 12,50%
Mo 0,05% макс.
Ti 0,80 до 1,40%
Fe баланс

Упаковки

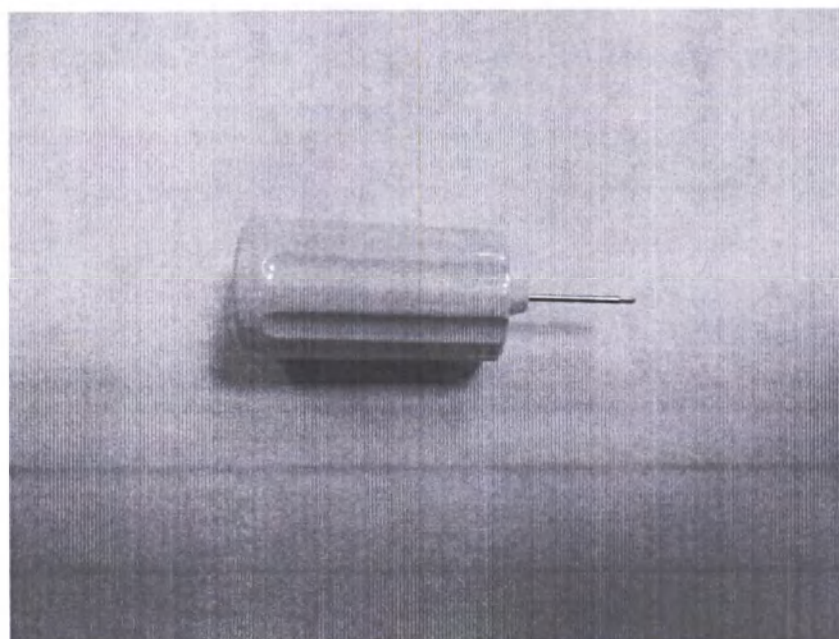
Часть упаковки	Материал
Контейнер	Без покрытия PETG Glidex
Крышки	С покрытием Tyvek® 1073B с клеем Oliver 18B
Этикетка на первичной упаковке	Бумага для струйной печати, выпускаемая компанией "Green Bay Packing Inc.", США
Печатная синяя краска	Синие чернила, производитель "Green Bay Packing Inc.", США
Печатная черная краска	а. Prime Mark/ б. Ultra V/ с. TR4085plus.

10. Дизайн и внешний вид, фото или изображение

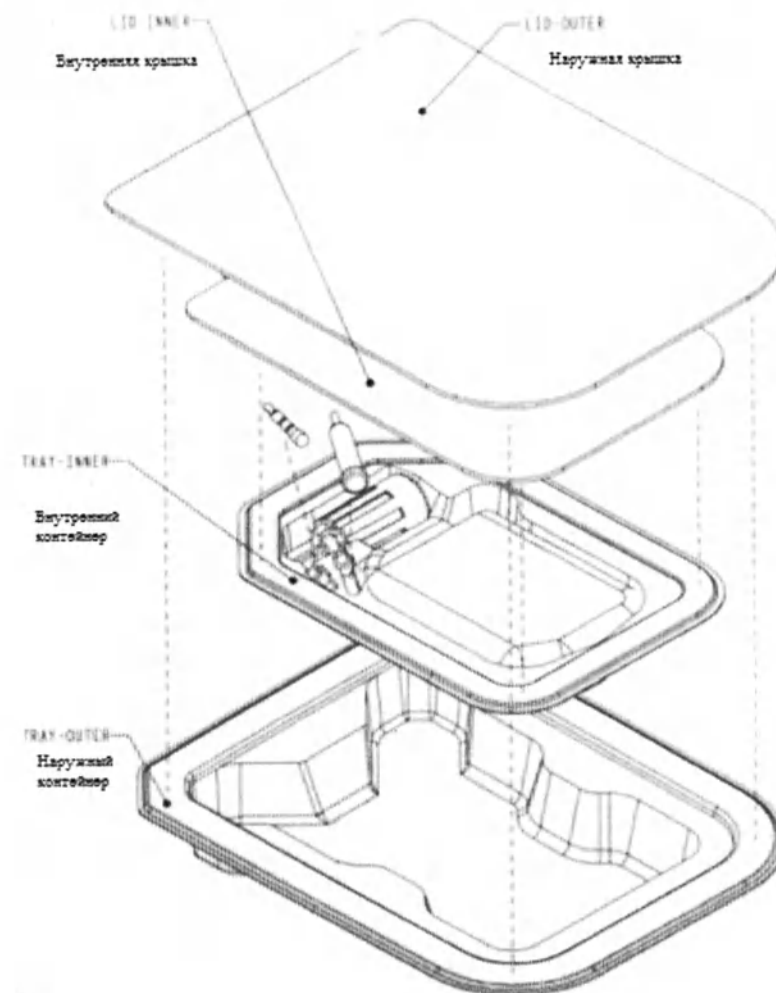
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01 в составе:
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01



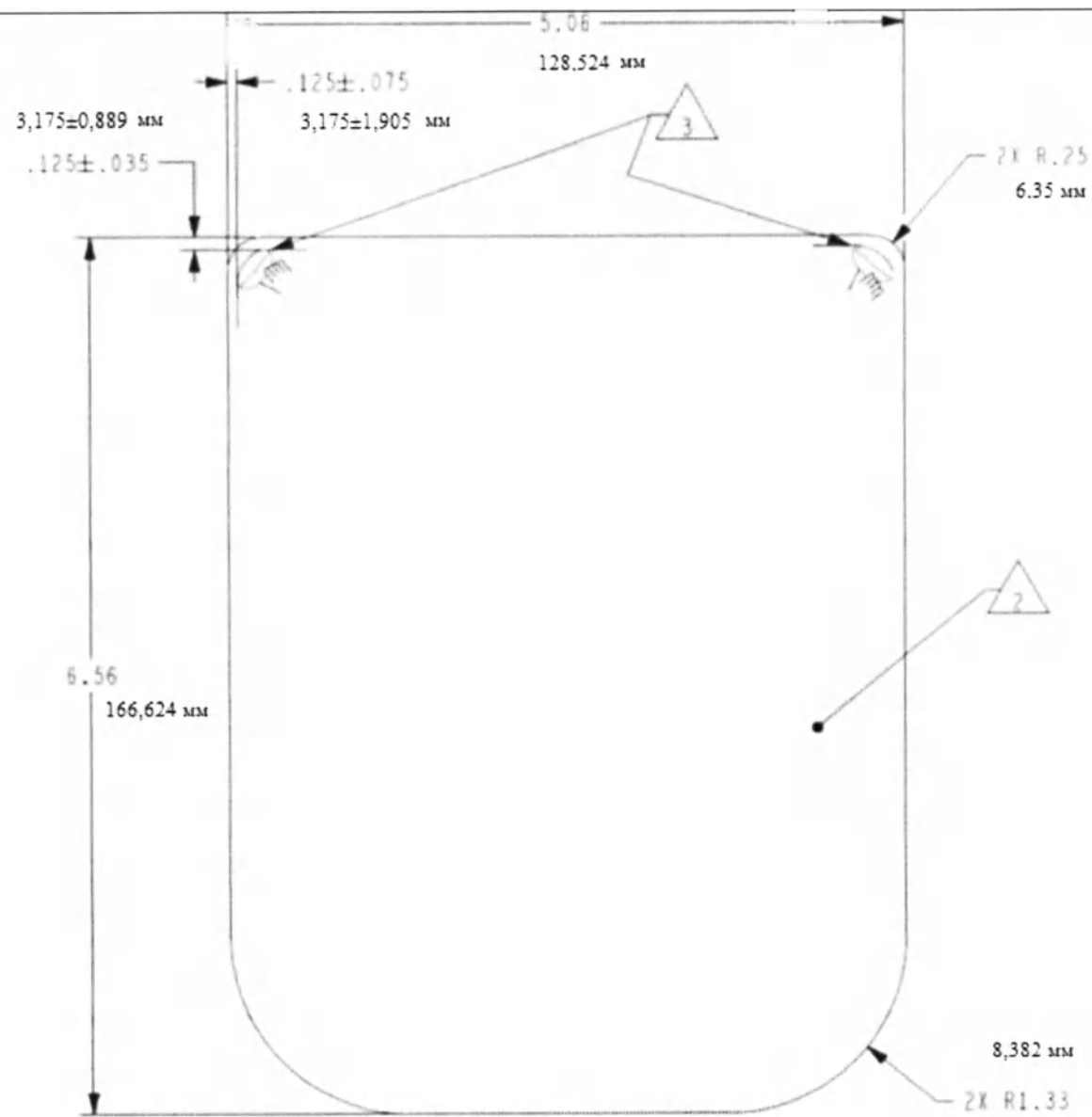
Тарированный ключ



Документация по продукту



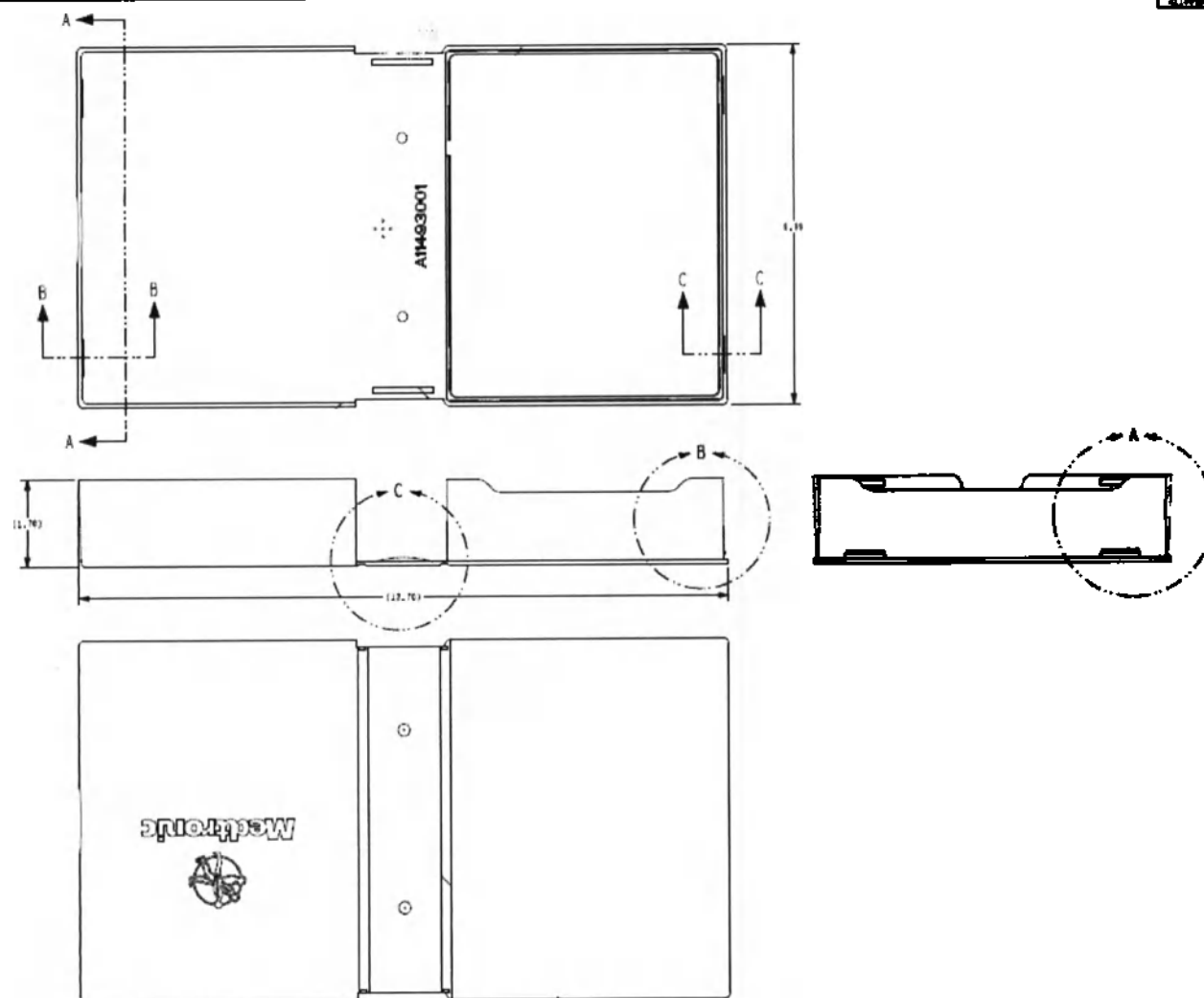
Далее представлены изображения этих упаковок:
Размеры упаковки:
1. Крышка стерильной упаковки



Размеры стерильной упаковки:



Чертеж внешней упаковки с размерами:



Пример этикетки упаковки с указанной информацией:

**Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01
(транспортная упаковка и маркировка на вкладыш-наклейках)**

Medtronic **Bluetooth**

Azure™ XT SR
MRI SureScan™

W25R01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF W25R01

VVIR IS-1
MR
1x

VVI 60 min⁻¹
0.9 mV
± 3.5 V
-- 0.4 ms
AUTO

AUTO
85 min⁻¹
Adaptive

STERILE EO
-18 °C
0 °F
55 °C
131 °F
www.medtronic.com/manuals
FCC ID: LF5BLEIMPLANT
IC: 340SD-BLEIMPLANT

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Juncos, Puerto Rico, USA
Product of USA
www.medtronic.com

CE0123/1856
M970311A001 B - M967972A001 A

Medtronic **Bluetooth**

Azure™ XT SR MRI
SureScan™

W25R01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF W25R01

VVIR IS-1
MR

VVI 60 min⁻¹
0.9 mV
± 3.5 V
-- 0.4 ms
AUTO

AUTO
85 min⁻¹
Adaptive

STERILE EO
-18 °C
0 °F
55 °C
131 °F
www.medtronic.com/manuals
FCC ID: LF5BLEIMPLANT
IC: 340SD-BLEIMPLANT

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Juncos, Puerto Rico, USA
www.medtronic.com

CE0123/1856
M970311A001 B - M967972A001 A

2000-00-00
YYYY-MM-DDMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000WMedtronic
W2SR01Azure™ XT SR MRI SureScan™
SN WWW000000W

Medtronic



Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

Implantation
date:2000-00-00
YYYY-MM-DD

REF W2SR01



SN WWW000000W



Medtronic



Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

Implantation
date:2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W



Medtronic



Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

Implantation
date:2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W



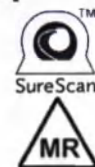
**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01

• BlueSync™ cardiac monitoring system



REF

W2SR01

SN

WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: W000WWW00W

M970311A001 B - M967972A001 A

**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Azure™ XT SR MRI SureScan™ W2SR01



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF

W2SR01

SN

WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M970311A001 B - M967972A001 A



Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию: (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством):



Наименование изделия (на русском языке)

Производитель (название)

UPN (уникальный номер
продукта)

Страна происхождения

CFN n (лицевой номер
заказчика)

См. руководство по устройству

Регистрационное удостоверение №

дата выдачи

	Следующий перечень символов применим к различным продуктам. Посмотрите этикетки на упаковке продукта, чтобы узнать, какие символы применимы к настоящему продукту, а также узнать серийный номер, дату производства и срок годности продукта.  ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации  Эта маркировка соответствия относится к продуктам, для которых была проведена обязательная процедура сертификации
12. Методы и условия стерилизации, поддерживающие стерильность (для стерильных медицинских изделий)	Семейство изделий имплантируемых водителей ритма (ИВР) Azure и Astra успешно прошло аттестацию в процессе 30-минутной стерилизации 100 % ЭО в соответствии с производственными документами SMO (WI000285) и MJC (POD_000123) или любого эквивалентного процесса 30-минутной стерилизации 100 % ЭО компании «Медтроник». Уровень обеспечения стерильности, превышающий 10^{-6} достигается, когда семейство изделий ИВР Azure и Astra проходят стерилизацию с конфигурацией загрузки «ИВР» в SMO (WI000285) и в MJC (POD_000123). Семейству изделий ИВР Azure и Astra требуется, как минимум, 2 часа принудительной аэрации нагретым воздухом после 1-кратной стерилизации, и, как минимум, 8 часов принудительной аэрации нагретым воздухом после 2-х и 5-кратной стерилизации. Максимальное допустимое время принудительной аэрации нагретым воздухом составляет 16 часов после каждого цикла стерилизации. Все внутренние и внешние требования были соблюдены. Семейство изделий ИВР Azure и Astra аттестовано для стерилизации в течение от 1 до 5 30-минутных циклов стерилизации 100 % ЭО.
13. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия	Соблюдайте местные правила для надлежащей утилизации этого продукта. Не утилизируйте этот продукт в несортированном муниципальном потоке отходов. Этот продукт содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. См. Http://recycling.medtronic.com для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта. Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: • Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. • После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.

	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки. Примечание: Утилизация эксплантированных устройств или электродов регулируется местными, государственными и федеральными правилами Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ) после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом
14. Информация об изготовителе медицинского устройства (название, адрес места нахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Компания Medtronic Inc., USA (Медтроник Инк., США) Адрес (местонахождение) юридического лица: 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) Телефонные номера: Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879; Адрес электронной почты юридического лица (если имеется): http://www.medtronic.com/contact-us/index.htm Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA
15. Классификация медицинского изделия:	Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304) Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Тип рабочей части: аналогично CF; Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А Класс медицинских отходов: Б для отходов после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом
16. Тип контакта с организмом (телом) человека	Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью

17. Методы и способы для дезинфекции и стерилизации	Неприменимо. Медицинское изделие одноразового использования.		
18. Срок службы	Срок службы - 18 месяцев.		
19. Условия эксплуатации:	Используется в медицинском и лечебно-профилактическом учреждениях. Следует использовать только под наблюдением квалифицированных врачей. внутренняя температура тела 32 °С-42 °С, влажность 80-100% Базовая скорость, частота импульсов теста, длительность импульса и амплитуда импульса остаются в пределах ожидаемых допусков, когда температура устройства составляет от 22 °С до 45 °С. Чувствительность при обычных условиях, измеренная при температуре 37°С может измениться вплоть до ±1 % на один °С при изменении в диапазоне от 22°С до 45°С.		
20. Условия транспортировки и хранения	Внимательно соблюдайте эти рекомендации при обращении или хранении устройства. Нет других требований к хранению за пределами температуры наших межпрофессиональных групп: Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°С до +55°С		
21. Требования к установке и монтажу	Неприменимо		
22. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев		
23. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ И РЕВИЗИИ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, которые должны быть маркированы как «Стерильные». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим конечной стерилизации	Полное соответствие требованиям
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Полное соответствие требованиям

	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
	ISO 5841-3	Импланты для хирургии – Сердечные кардиостимуляторы - Часть 3 Низкопрофильные разъемы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7	Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Полное соответствие требованиям
	ISO 11135	Стерилизация продуктов медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств.	Полное соответствие требованиям
	ISO 11607-1	Упаковка для изделий, подлежащих финальной стерилизации – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)	Полное соответствие требованиям
	ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	Полное соответствие требованиям

	EN ISO 14971	Медицинские изделия - Полное соответствие требованиям Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения	
	EN 45502-1	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-2-1	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 2-1: Особые требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения брадиаритмий (кардиостимуляторы)	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование - Части 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Стандарт обеспечения: Удобство применения	Полное соответствие требованиям
	EN 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Полное соответствие требованиям
	EN 62366	Медицинские приборы. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям

24. Служба поддержки клиентов	Обслуживание Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже. Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123317, Москва, Пресненская Набережная, 10 Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--------------------------------------	---

Приложение №1 к Технической информации

Параметры изделия

V = В

mV = мВ

ms = мс

min = мин

min⁻¹ = мин⁻¹

Ω = Ом

kΩ = кОм

μF = мкФ

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса стимуляции ПЖ) ^a	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса стимуляции ПЖ) ^a	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
MPT SureScan	Off (Выкл)

^a Если для параметра RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на VOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min⁻¹ на пять сокращений, а затем изменяется на 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) или 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахикардий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (РВЗ) или при сбросе устройства она будет равна 65 min^{-1} (920 ms).

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл.), то работа магнита не происходит.

5.3 Параметры детекции тахикардии

Таблица 12. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Мониторинг ЖТ	Monitor  (Мониторинг); Выкл	Monitor (Монит.)	Off (Выкл.)
Интервал мониторинга ЖТ [частота] ^a	280; 290 ... 360  ... 500 ms	360 ms	360 ms
Чувствительность ПЖ ^{b,c}	0,45; 0,60 mV ($\pm 50 \%$); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30 \%$) Биполярная: 0,90  mV Монополярная: 2,80  mV	0,90 mV	2,80 mV

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^c Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

5.4 Параметры терапии

Таблица 13. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVIR  ; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ^a	30; 35 ... 60  ; 70; 75 ... 150 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	60 min^{-1} (1000 ms)	65 min^{-1} (923 ms)

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 14. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
----------	--------------------------	--------------	--------------

RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / - 33%) 1,50 ... 3,5  ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит.импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms ($\pm 10 \mu s$); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4  ... 1,5 ms ($\pm 25 \mu s$)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^b	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90  ; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Монополярная: 2,80  mV Биполярная: 0,90  mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стиму.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^c	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^c	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Только монитор., Адаптивн.	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200  ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000  Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.

^b Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^c Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 15. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive  (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x  ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0  ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V

RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120 [⚙] ; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)
--	---	--------------------	--------------------

Таблица 16. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 [⚙] ... 320 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
Ж слеп. пер. после VS	120 [⚙] ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms

Таблица 17. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 130 [⚙] ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate (Частота при повседневной активно сти)	60; 65 ... 95 [⚙] ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On [⚙] (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	1; 2; 3 [⚙] ; 4; 5	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	1; 2; 3 [⚙] ; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low [⚙] (Средне низкий), Medium High (Средне высокий), High (Высокий)	Medium Low (Средне низкий)	Medium Low (Средне низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30 [⚙] ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise [⚙] (Физическая нагрузка); 2.5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Таблица 18. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При	После
----------	--------------------------	-----	-------

		отгрузке	сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий); Medium (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)
Maximum Rate (Макс.частота)	80; 85 ... 110 ... 130 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Таблица 19. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс.частота)	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	100 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 20. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00 ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00 ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 21. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл.); Off (Выкл.)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	VOO; OVO	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 22. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

5.5 Параметры сбора данных

Таблица 23. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can к RVring; RVtip к RVring  ; RVtip к Can	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8  ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 2	Can к RVring; RVtip к RVring; RVtip к Can 	RVtip к Can	RVtip к Can
Диапазон ЭГМ 2	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8  ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVring; Can к RVring  ; RVtip к Can	Can к RVring	Can к RVring
Диапазон ЭГМ 3	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8  ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2  ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
ЭГМ до начала аритмии	Выкл  ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Порог OptiVol ^{a,b}	30; 40; 50; 60  ...160; 170; 180 Ω -дней	60 Ω -дней	60 Ω -дней
Дата/время устройства ^b	(выберите часовой пояс)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл  ; 0.5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл
Беспровод. телем. с монитором	Вкл  ; Выкл	Вкл	Вкл ^d

^a Настройки "Порог OptiVol" доступны на экране "Настройка сбора данных", только когда параметр "Беспровод. телем. с монитором" запрограммирован на значение "Выкл".

^b Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

^c Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра "Дата/время устройства".

^d Значение после сброса может быть установлено на "Выкл", если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 24. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
----------	--------------------------	--------------	--------------

Обнаружен мониторированный эпизод ЖТ	Выкл  ; Вкл	Выкл	Выкл
Настройки OptiVol 2.0...			
Включение уведомления OptiVol	Выкл  ; Вкл	Выкл	Выкл
Порог OptiVol ^a	30; 40; 50; 60  ... 100; 120 ... 180	60	60

^a Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

Таблица 25. Уведомления о целостности электрода/устройства

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Низкое напр. батареи РВЗ	Вкл  ; Выкл	Вкл	Выкл
Импеданс электрода вне диапазона...			
Импеданс электрода			
Включение ПЖ стимуляции	Вкл  ; Выкл	Вкл	Выкл
ПЖ стимуляция менее	200  ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
ПЖ стимуляция более	1000; 1500; 2000; 3000  Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management...			
Высокий порог			
Включение захвата ПЖ ^a	Выкл  ; Вкл	Выкл	Выкл

^a Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.

5.7 Параметры теста системы

Таблица 26. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Камера	ПЖ
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Монополярная, биполярная
Mode (Режим) ^a	VVI; VOO

Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (ПЖ-амплитуда)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 ... 320 ms
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

5.8 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 27. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Интервал	100; 110 ... 600 [⚡] ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4 [⚡] ; 5; 6; 8 V
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 [⚡] ... 1,50 ms

Таблица 28. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
#S1	1; 2 ... 8 [⚡] ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 [⚡] ... 2000 ms
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400 [⚡] ... 600 ms
S2S3	Выкл [⚡] ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Выкл [⚡] ; 100; 110 ... 600 ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4 [⚡] ; 5; 6; 8 V
Длительность импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 [⚡] ... 1,50 ms

Таблица 29. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Минимальный интервал (желудочковая АТС)	150; 160 ... 200 [⚡] ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6 [⚡] ; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50 [⚡] ms

Таблица 30. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Камера	ПЖ

Параметры терапии по протоколу Ramp в ПЖ	
Кол-во имп.	1; 2 ... 6  ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97  %
Уменьш./имп.	0; 10  ; 20; 30; 40 ms

Таблица 31. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8  ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88  ; 91; 94; 97 %

Таблица 32. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3  ... 15
R-S1 (%RR) (Интервал R-S1 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75  ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR) (Интервал S1-S2 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69  ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR) (Интервал S2-SN (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66  ... 84; 88; 91; 94; 97%

5.9 Непрограммируемые параметры

Таблица 33. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	95%
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min ⁻¹
Входной импеданс	150 kΩ минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 μF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,63 V

Таблица 34. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V;

	5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Длительность импульса	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 k Ω
Предел частоты стимуляции	200 min ⁻¹
Емкость эффективной стимуляции	4 μ F ($\pm 10\%$)
Слепой период	
Режим OVO	Запрограммированное значение слепого периода
Режим VOO	—

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком ЛАМОНОВОЙ
ЕВГЕНИЕЙ СЕРГЕЕВНОЙ, идентичность перевода подтверждаю

Российская Федерация
Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
переводчика ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИИ СЕРГЕЕВНЫ, подпись сделана в моем присутствии.

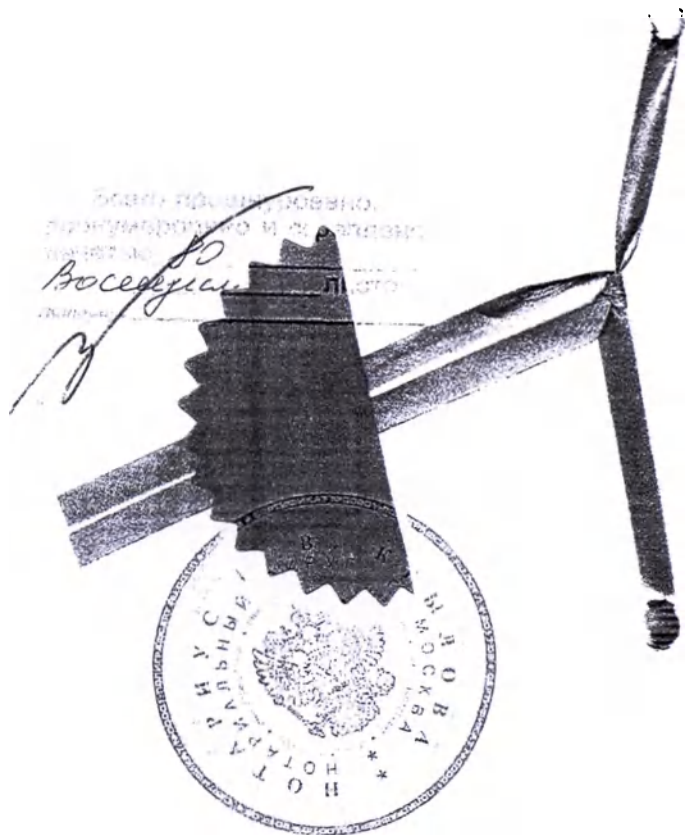
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/719-н/77-2019- 18-4240

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей 00 копеек

Ю.В.КРЫЛОВА



Российская Федерация Город Москва

Двадцать седьмого декабря (две тысячи двенадцатого года)

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/710-и/77.2010.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

18-4844
890,4050
Ю.В. Крылова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 81 Восемь
двух листов.

Нотариус

Medtronic

Further. Together

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway

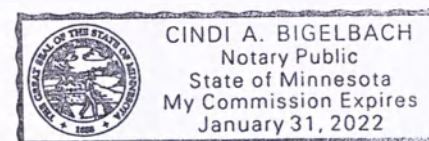
Minneapolis, MN 55432

USA

Ashley Heerema
 Ashley Heerema
 Sr. Regulatory Affairs Specialist
 Date *Dec 10, 2019*
 Medtronic, Inc.

Addendum to Device Manual

1. Name of medical product	Pacemaker implantable single-chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01
2.1. Prescription of a medical product	Medical device is a multiprogrammable cardiac device, which monitors and regulates the patient's heart rate, by performing a one-chamber rate-responsive adaptive stimulation with bradycardia.
2.2 Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Feature summary Pacing features Auto-adjusting sensitivity – This feature automatically adjusts the sensitivity thresholds after specific paced events and sensed events occur. Automatic polarity configuration – This device uses lead impedance measurements to automatically configure pacing and sensing polarities during Implant Detection. MRI SureScan – This feature allows patients with an implanted MRI SureScan system, including the device and lead, to have a safe MRI procedure if the requirements provided in the MRI technical manual are followed. Rate Profile Optimization – The goal of Rate Profile Optimization is to ensure that the rate response remains appropriate for the full range of patient activities. This feature monitors the patient's daily and monthly sensor rate profiles and adjusts the rate response curves over time to achieve a prescribed target rate profile.



Cindi A. Bigelbach
12/10/2019

Rate-responsive pacing – This feature varies the pacing rate in response to the patient’s physical motion as detected by the activity sensor of the device.

RV Capture Management – This feature monitors the right ventricular pacing threshold with daily pacing threshold searches and, if programmed to do so, adjusts the RV pacing amplitude toward a target amplitude.

Sleep feature – This feature causes the device to pace at a slower rate during a programmed sleep period.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) – This feature adjusts the pacing rate dynamically to eliminate the long pause that typically follows a premature ventricular contraction (PVC).

Monitoring and follow-up features

Medtronic CareAlert Monitoring – If the device identifies any programmed or automatic CareAlert conditions, this feature sends a wireless alert signal to the patient monitor (if available). The patient monitor then transmits the CareAlert Event data to the Medtronic CareLink Network. If configured to do so, the Medtronic CareLink Network then sends an alert notification to the clinic.

Episode data and EGM storage – The system provides an arrhythmia episode log that enables you to view the summary and detailed diagnostic data quickly, including stored EGM, for the selected arrhythmia episode.

Flashback memory – This diagnostic feature records intervals that occur immediately prior to tachyarrhythmia episodes or the most recent interrogation and plots the interval data over time.

Holter telemetry – This function allows the implanted device to transmit an EGM with marker telemetry continuously for up to 46 hours, regardless of the use of the programming head.

Implant Detection – Implant Detection is a 30 min period, beginning when the device is placed in the surgical pocket. During this period, the device verifies lead connection by measuring lead impedance. When the Implant Detection period is completed, various automatic features and diagnostics are activated.

Lead Monitor – This feature measures lead impedances during the life of the implanted device and controls automatic configuration of lead polarities at implant. If Lead Monitor is programmed to Adaptive, the device automatically switches bipolar pacing and sensing to unipolar pacing and sensing if the integrity of a bipolar lead is compromised.

Rate Histograms report – This report shows heart rate range distributions for the patient.

Data security

Medtronic has designed safeguards to protect patient information and device data for the Astra XT SR MRI SureScan Model X2SR01 device.

Bluetooth communication system – The device shows its availability through Bluetooth communication. Critical data accepted or sent through the Bluetooth communication from the device is encrypted by the device before it is sent over the Bluetooth channel. The device responds only to authorized commands.

Inductive telemetry communication system – The Medtronic inductive telemetry communication system is used with the clinician programmer to interrogate and program the device. It can also be used to interrogate the device for

remote monitoring, if available. This system uses short-range communication that protects patient information and device data.

Pacing mode information

Pacemaker modes are described using the NBG code. The five-letter NBG code, named after The North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) and the British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG), describes the operation of implantable pulse generators. The NBG code, which supersedes the ICHD Code, is described in Table 1.

Position:	I	II	III	IV	V
Category:	Chamber(s) Paced	Chamber(s) Sensed	Response to Sensing	Rate Modula- tion	Multisite Pac- ing ^a
	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None T = Triggered I = Inhibited D = Dual (T + I)	O = None R = Rate mod- ulation	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)
Manufacturers' designation only:	S = Single ^b (A or V)	S = Single ^b (A or V)			

^a Medtronic devices do not use the Multisite Pacing code.

^b The programmer displays A or V (not S) for chambers paced and sensed.

3. Conditions for use

In medical and preventive treatment facility.

The pacemaker should be used only by or under the supervision of physicians trained.

4. Composition and list of parts and accessories*

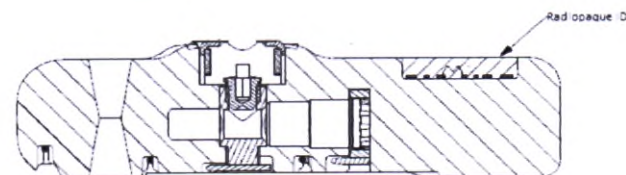
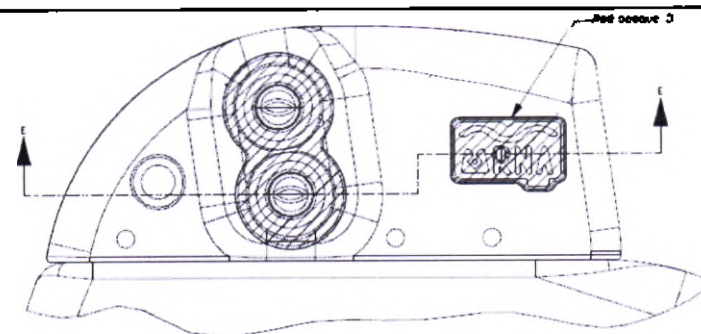
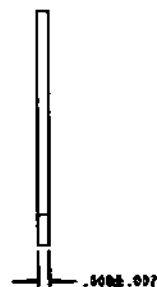
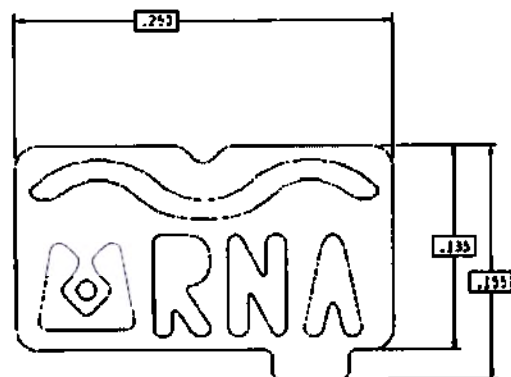
Implantable pacemaker single-chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01 consisting of:

- implantable pacemaker single-chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01;

- torque wrench

-Product documentation includes - Device manual; Limited Warranty; Medical procedures and EMI Warnings and Precautions manual; MRI Technical manual ; Explanation of the symbols IPG and CRT-P devices; Stickers; Registration card; Medtronic Web Card; CD-ROM.

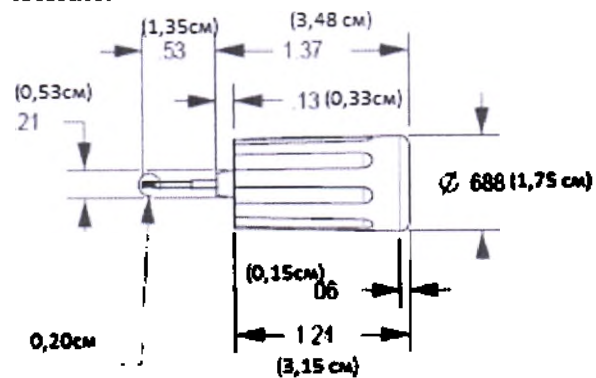
	* Appendix to the Device Manual isn't included in package content, provided to customer separately on the territory of Russian Federation, SW030 Programmer software guide and Reference Manual isn't included in package content, visit http://manuals.medtronic.com/						
5. Technical details of medical product	Pacemaker implantable single-chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01:						
	Volume ^a	12.25 cm ³					
	Mass	22.5 g					
	H x W x D ^b	42.6 mm x 50.8 mm x 7.4 mm					
	Radiopaque ID ^c	RNA					
	Medtronic identifier						
	Surface area of titanium device can	33.48 cm ²					
	Materials in contact with human tissue ^d	Titanium, polyurethane, silicone rubber					
	Battery	Lithium-hybrid CFx silver vanadium oxide					
	^a Volume with connector holes unplugged.						
^b Grommets may protrude slightly beyond the can surface.							
^c The radiopaque ID, which includes a Medtronic-identifier symbol, can be viewed in a fluoroscopic image of the device.							
^d These materials have been successfully tested for the ability to avoid biological incompatibility. The device does not produce an injurious temperature in the surrounding tissue during normal operation.							
		Height (mm)	Width (mm)	Case thickness (mm)	Connector Thickness (mm)	Mass (g)	Volume (cm ³)
Single Chamber Mode		42.6	50.8	7.4	9.9	22.5	12.25
Tolerance		+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%
Radiopaq ID drawing and location:							



1421104 E-6

All measurements and tolerances for radiopaque drawing is in inches.
Unless otherwise specified, default tolerance is +/- 0.006 inches

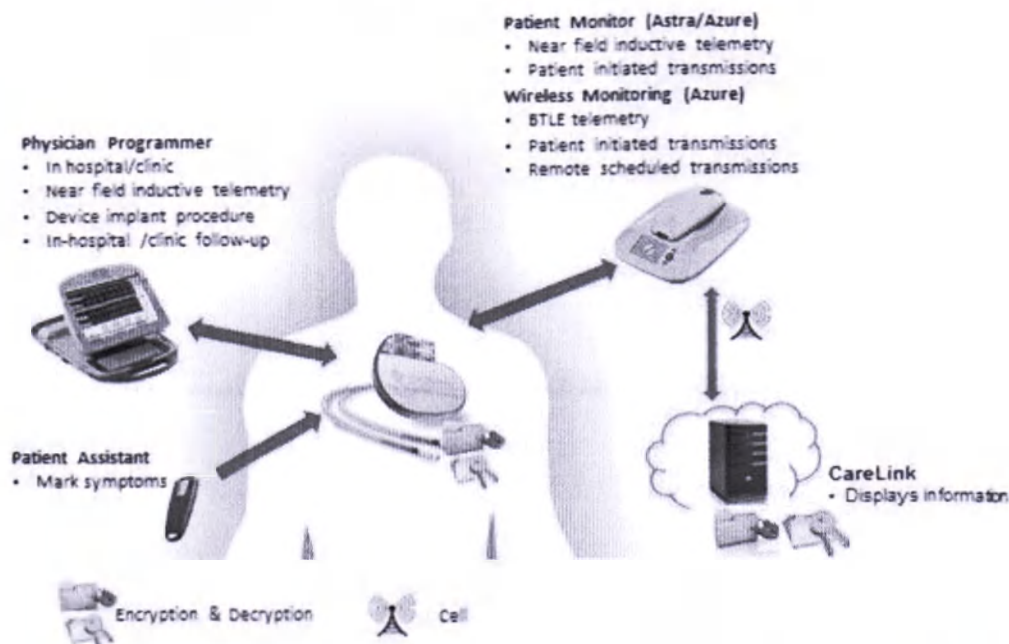
Torque wrench (included in the package with ICD) – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



*

	The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved Mass: 8 g $\pm$ 0,5 g *Tolerances of dimensions are $\pm$ 5%, unless otherwise specified Software Model of SW - SW030 Version – 8.0 and upper Safety Class - C
6. The possibility and ways of integrating with other medical products	The main components of the system are the IPG, SureScan lead(s), and physician programmer. The patient monitor (available with Astra and Azure models) or wireless monitoring systems (available with Azure models only) are optional system components allowing patients to communicate IPG data through the CareLink Network to clinicians for review (Figure 1). The Patient Assistant is also an optional part used for marking symptoms. This clinical evaluation report (CER) covers the IPG component and the programmer application software, the remaining system components are covered by separate CERs. Astra and Azure devices sense electrical activity of the patient's heart using electrodes in the implanted leads and then analyze heart rhythms based on selectable therapy parameters and provide therapy as appropriate. These devices also provide diagnostic and monitoring information for physician-directed patient care and system evaluation. These devices are Magnetic Resonance (MR) conditional and allow Magnetic Resonance Imaging (MRI) under certain conditions.

Figure 1: Astra and Azure System Architecture



Only the physician programmer, using inductive telemetry communication system is capable of programming the Astra and Azure IPGs. Patients may use the optional Medtronic patient monitor to gather information from their implanted devices and to send information to their physicians through the Medtronic CareLink Network (patient-initiated transmissions). The alternative, optional, wireless Bluetooth Low Energy (BTLE) mobile application (not subject to medical device regulation) and BTLE enabled Medtronic patient monitor (available for Azure models only) allow device-initiated (CareAlerts) and remote scheduled transmissions without patient initiation. The IPG will only respond to a restricted set of commands, such as interrogation commands. These commands do not allow therapy parameters to be modified. Data sent from the implanted device through the wireless communication system will be encrypted in the IPG and will pass through the mobile app to the CareLink server where it is decrypted. The transmissions between the IPG and CareLink server are encrypted end-to-end.

Description of Accessories and product connected to other devices

	The Astra and Azure MRI Systems may be comprised of the following components: • CareLink Programmer Model 2090 • CareLink Encore Programmer Model 29901 • Conexus Activator Model 27901 • MyCareLink Monitor Model 24952 • MyCarelink Smart, Model 25000 (Astra only) • 2020B CareLink Express Monitor • MyCareLink Heart Model 31302 and Model 31301 (Azure only) • Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads¹ • Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads² • Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected) • The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Advisa DR device systems. <i>Commercially Available Accessories</i> The Azure/Astra system will be compatible with the following commercially available system components: • Model 2290 pacing system analyzer • Model 9466 Patient Magnet • Model DR220 Holter Monitor • Model PA96000 Patient Assistant
--	--

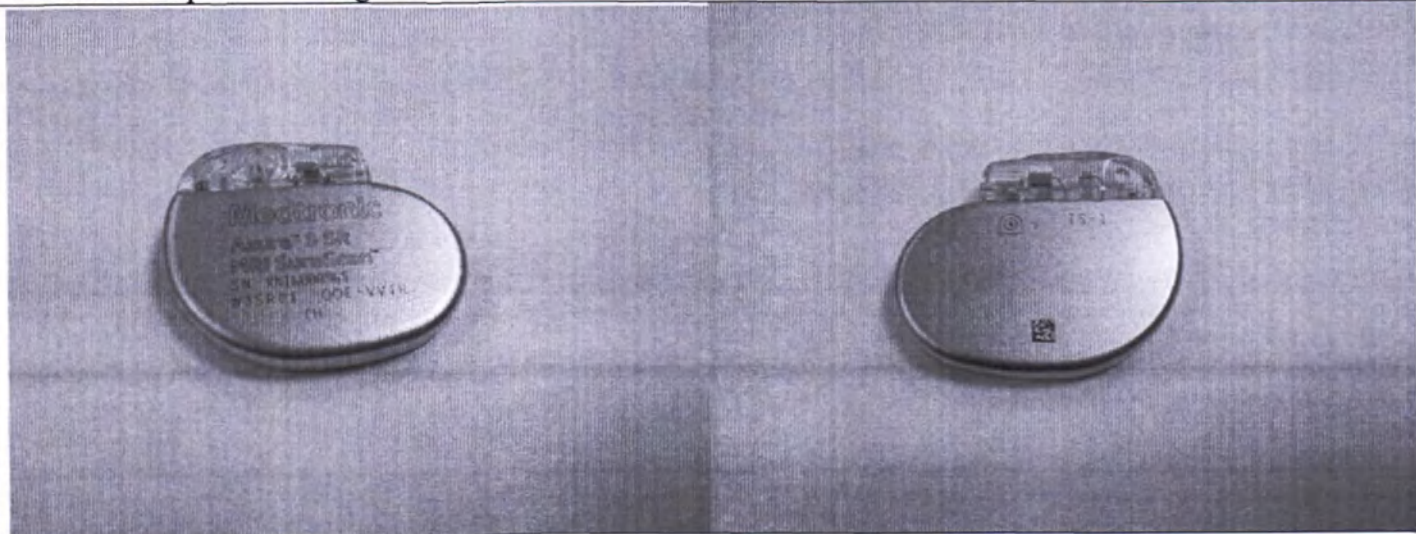
¹ The connector ports are designed according to the IS-1 standard ISO 5841-3 or the IS4 / DF4 standard ISO 27186. These ports are compatible with the lead configurations as specified in the product labeling.

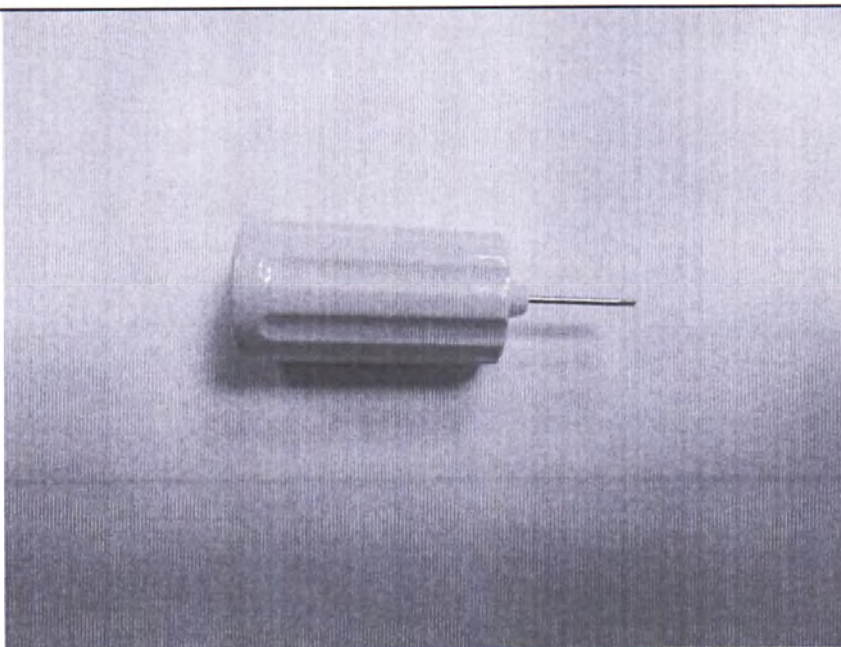
	Lead Model	Brand Name	
	5086MRI	CapSureFix MRI SureScan Pace/Sense Lead	
	5076	CapSureFix Novus MRI SureScan Pace/Sense Lead	
	4076	CapSureFix Novus MRI SureScan Lead	
	4074/4574	CapSure Sense MRI SureScan Lead	
	3830	SelectSecure Model Pacing Lead	
	5554	CapSure Z Novus Model 5554 pacing lead	
	5054	CapSure Z Novus Model 5054 pacing lead	
7. EMC Information	Electromagnetic emission		
	Medical device are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user medical device should ensure its use in the specified environment.		
	Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
	Radio interference according to CISPR 11	Group 1	Medical device should emit electromagnetic energy to perform the main function.
	Radio interference to CISPR 11	Class B	Medical device are suitable for use in all locations.
	Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use	

		Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use			
		Noise immunity				
		Immunity test	The test level of IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment - instructions	
		Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	±6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%	
		Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low	
		Immunity test	The test level of IEC 60601	The actual level of noise immunity	Level of compliance	
		Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the	1.7 V (rms value)	1 V (rms value)	

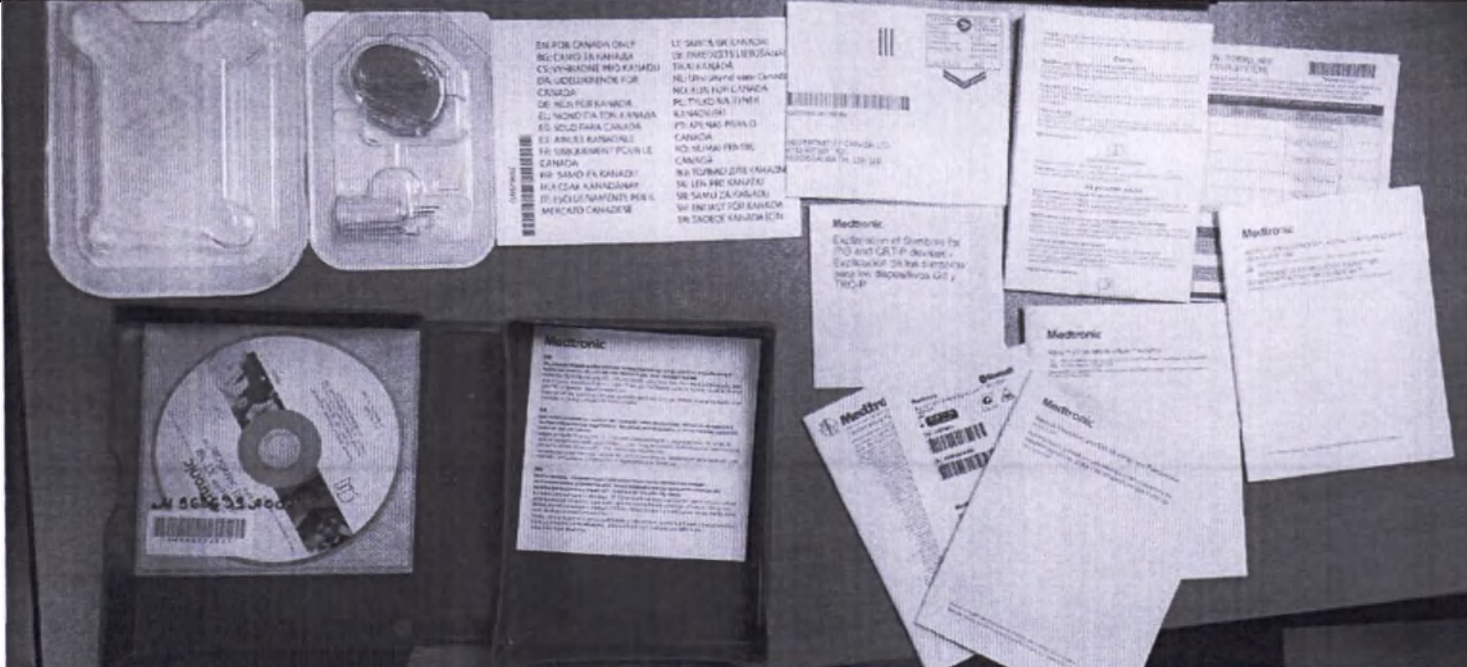
		accordance with IEC 61000-4-6	LPM of HF devices		
		The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices	2.3 V (rms value)	1 V (rms value)
				13 V/m	10 V/m
		Noise immunity			
		The test for Noise immunity	Test Level according to IEC 60601	Level Conformity	Electromagnetic environment - instructions
		Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.
		A magnetic field Industrial Frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.
		Radio frequency Electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V / m In the band from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value for the operation of a medical device: D = 1,2√P in the band from 26 to 800 MHz D = 2.3√P in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,

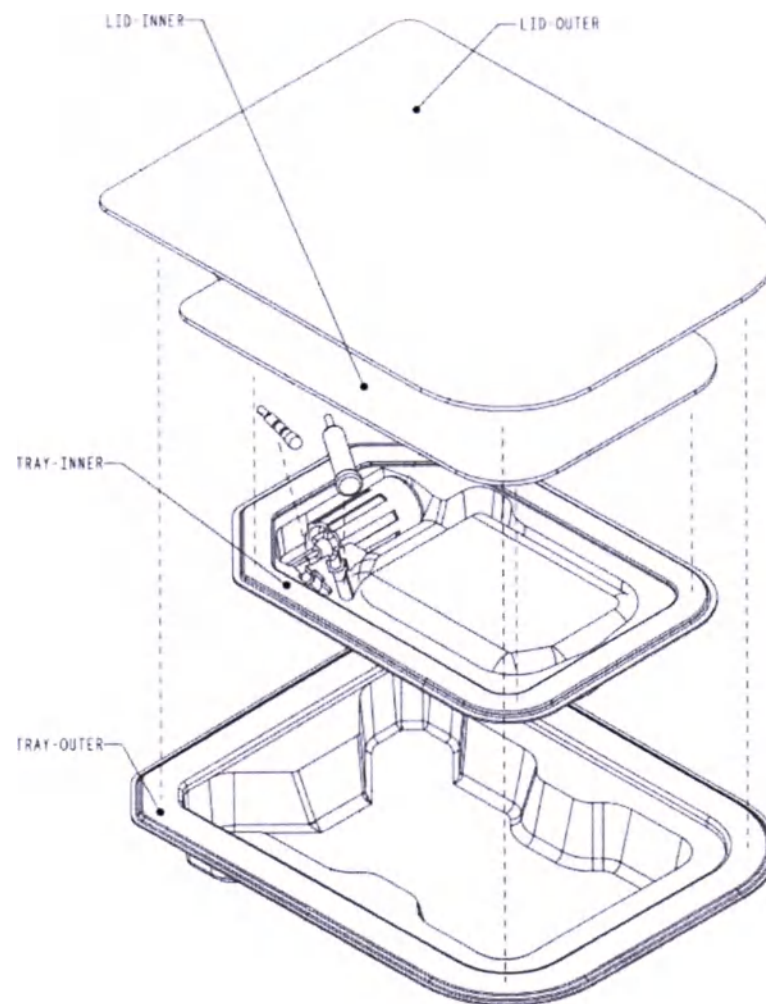
					Where P is the nominal maximum output transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m). The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur near equipment marked with a sign.  This device may not cause harmful interference, and this to accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for meteorological satellites and systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	
--	--	--	--	--	---	--

	NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz. NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
8. Materials used for production of medical device	Implantable pacemaker Titanium grade 1, Silicone rubber, Polyurethane Torque wrench Polyetherimide, Corrosion resistant steel
9. Design and appearance, photo or image	Pacemaker implantable single-chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01 consisting of: Pacemaker implantable single-chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01  Torque wrench

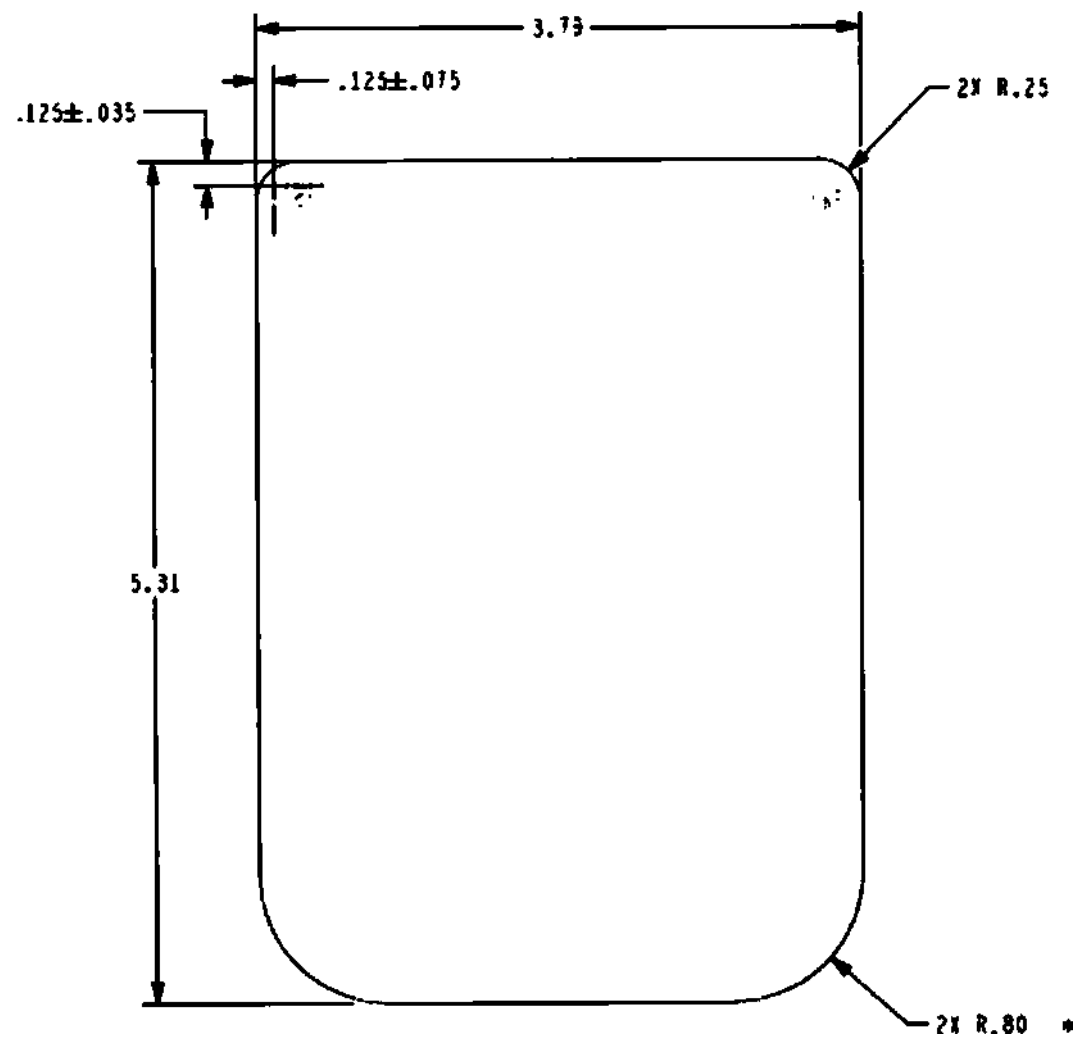


Product documentation

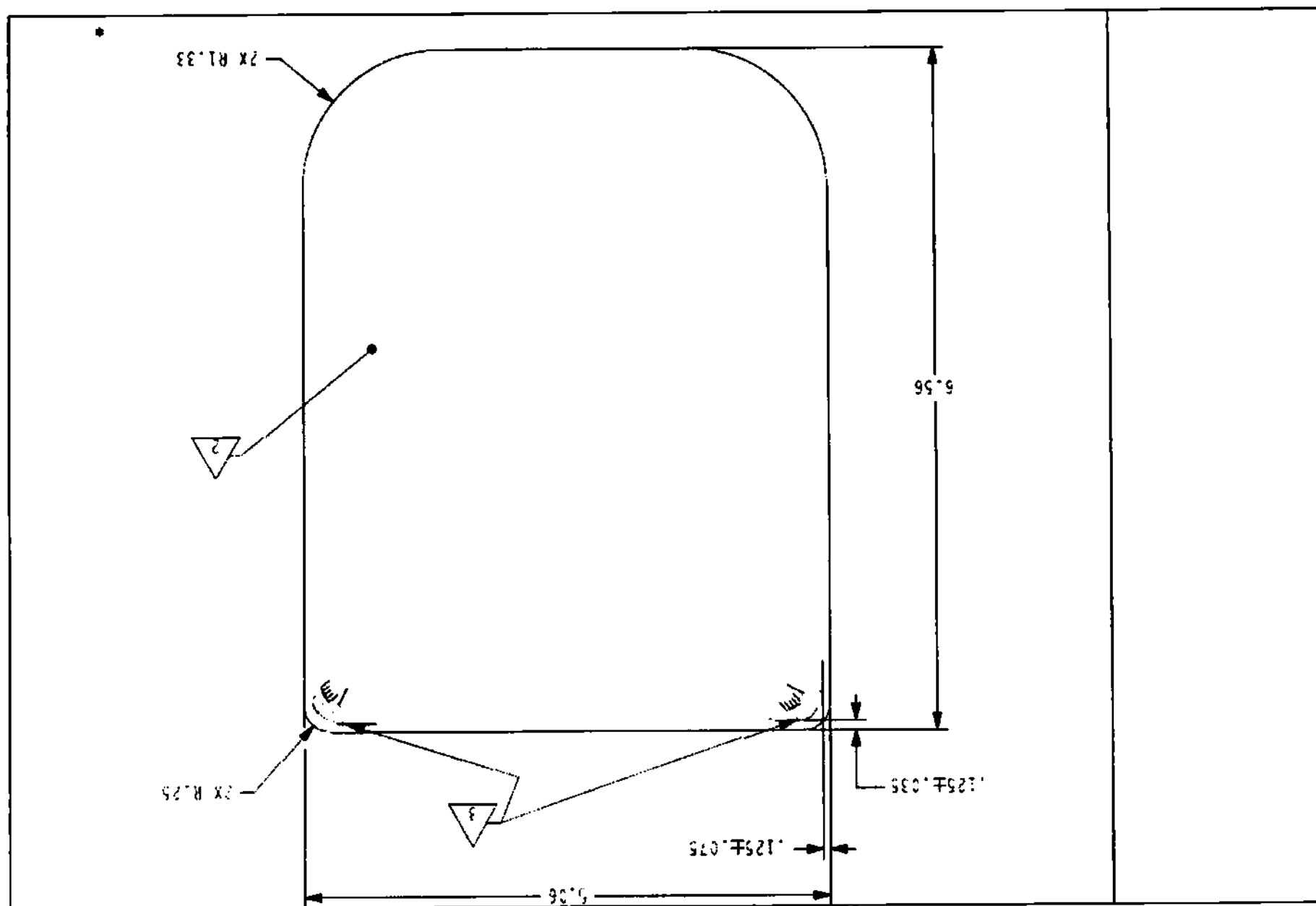
	
10. Information on labelling, packaging	Sterile barrier systems constructed of uncoated PETG (Glidex) trays, sealed to Oliver 18B coated Tyvek® 1073B porous lid stock and sterilized with ethylene oxide gas. This sterile barrier material configuration is common to many CRDM device models across different product families. Much of the testing that supports the use of packaging materials and sterile package assemblies is specific to the packaging materials and assemblies, not specific products. Product specific evidence for sterilization qualification, package performance qualification, labeling, and product specific requirements can be found in the DHF for each individual product. CRDM Sterile Barrier systems constructed of uncoated PETG trays, sealed to Oliver 18B coated Tyvek® 1073B porous lid stock and sterilized with ethylene oxide gas include the IPG/ICD/CRT Device Package and the Dual Entry Leads Package. Images of these packages follow:



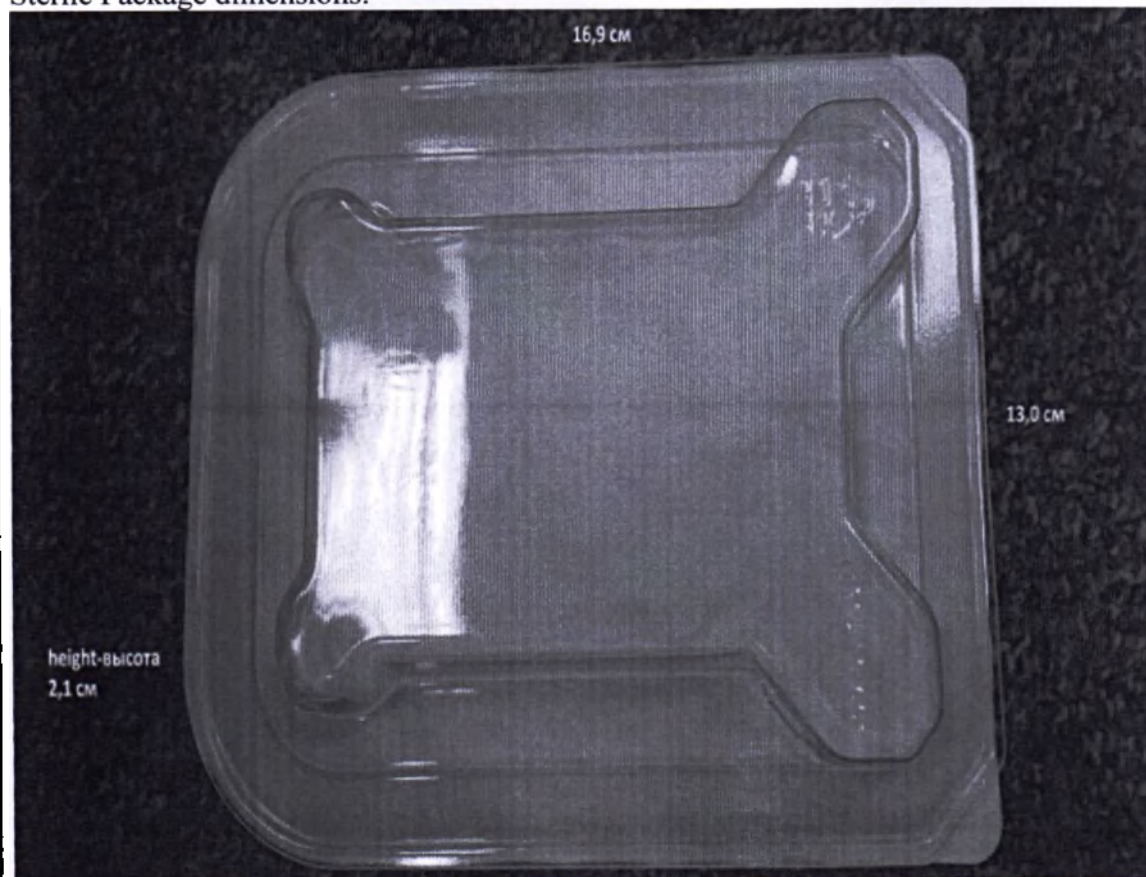
Package dimensions:
1. Sterile package lid (in inches)
Inner package lid:



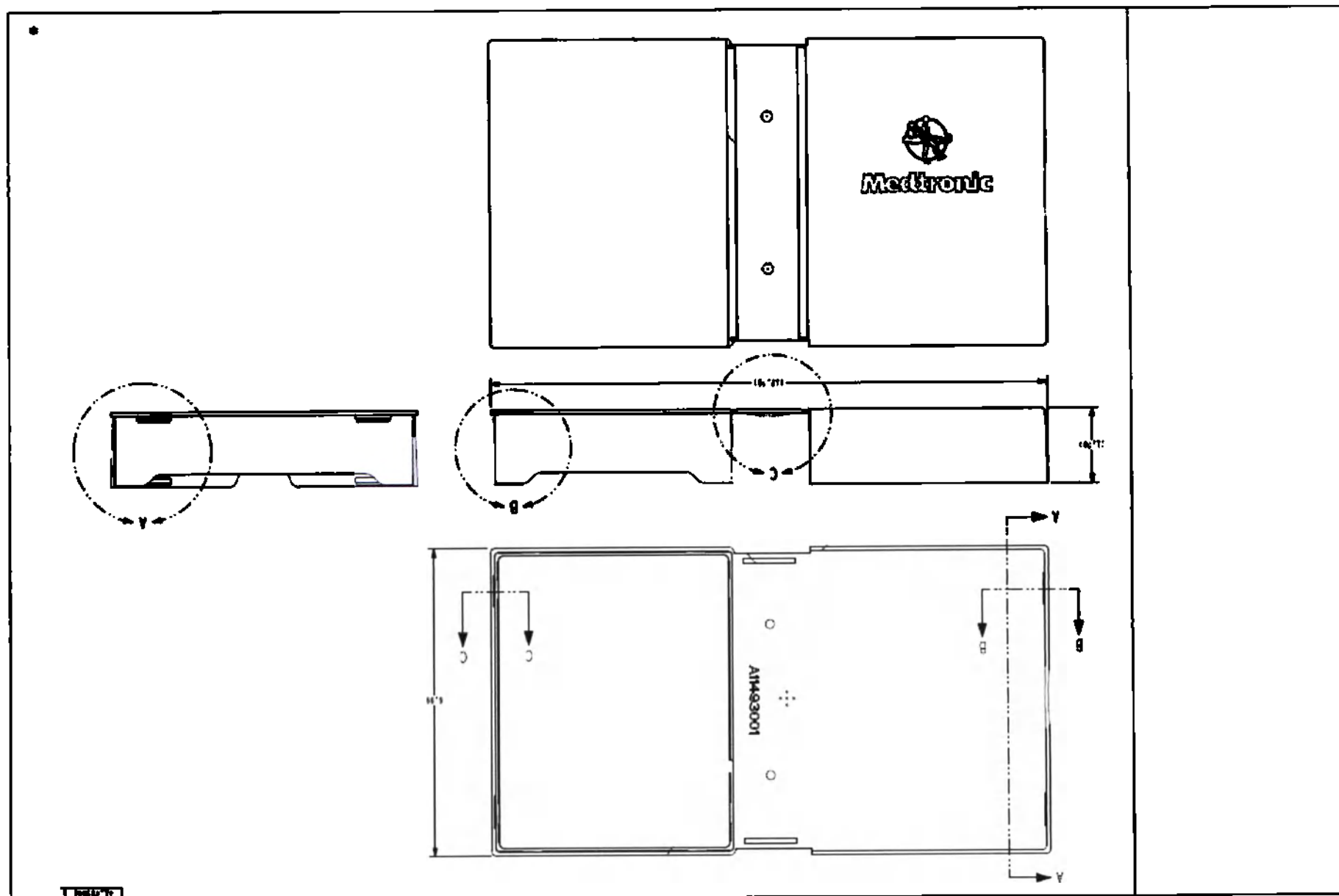
Outer package lid:



Sterile Package dimensions:



Outer package Drawing with Dimensions:



***Tolerances of dimensions for each package are $\pm 5\%$, unless otherwise specified**

Labeling of medical devices packages:

Pacemaker implantable single-chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01 (shelf box and single package labels)



Azure™ S SR MRI
SureScan™



Model W3SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF W3SR01

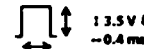
VVI



60 min⁻¹



0.9 mV



1 3.5 V ♂
-0.4 ms ♂



AUTO



AUTO



85 min⁻¹



STERILE EO



-18 °C
0 °F



55 °C
131 °F



www.medtronic.com/manuals



Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA



Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands



Manufactured in: Tolochenaz, Switzerland



Product of Switzerland
www.medtronic.com

CE0123/1856

8970311A001 B - M967976A001 A

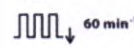


Azure™ S SR MRI
SureScan™

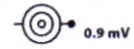


Model W3SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF W3SR01

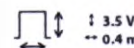
VVI



60 min⁻¹



0.9 mV



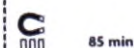
1 3.5 V ♂
-0.4 ms ♂



AUTO



AUTO



85 min⁻¹



FCC ID: LFSBLEIMPLANT

IC: 3408D-BLEIMPLANT

STERILE EO



-18 °C
0 °F



55 °C
131 °F



www.medtronic.com/manuals



Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA



Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands



Manufactured in: Tolochenaz, Switzerland



www.medtronic.com

CE0123/1856

8970311A001 B - M967976A001 A

M970311A001 B - M987978A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

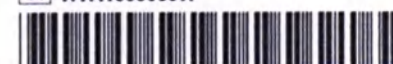
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01		Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W

Medtronic Bluetooth
Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01
Implantation
date: 2000-00-00
YYYY-MM-DD

REF W3SR01



SN WWW000000W



Medtronic Bluetooth
Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01
Implantation
date: 2000-00-00
YYYY-MM-DD SN WWW000000W



Medtronic Bluetooth
Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01
Implantation
date: 2000-00-00
YYYY-MM-DD SN WWW000000W





Medtronic

VVIR

1x IS-1

Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF W3SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M970311A001 B - M967976A001 A



Medtronic

VVIR

1x IS-1

Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01

• BlueSync™ cardiac monitoring system



REF W3SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: W000WWW00W

M970311A001 B - M967976A001 A

Sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):



Product name (in Russian)

Manufacturer (name)

UPN (unique product number)

Country of origin

CFN n (customer facing number)

See IFU

RC # _____ date of issue _____



The below list of symbols applies to various products. Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.



Products and Systems incorporating radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be marked in the form of a sign of non-ionizing radiation



This conformity mark is placed on the products for which the mandatory certification procedure was carried out

Packing materials:

Package part	Material
Trays	PETG
Lids	Tyvek® 1073B
Label on primary package	Inkjet paper
Print ink blue	Blue ink
Print ink black	Black ink

11. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

Sterilized by EO. The Azure and Astra Implantable Pulse Generator (IPG) product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process.

12. Requirements for the protection of the environment in the application of medical products

Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See <http://recycling.medtronic.com> for instructions on proper disposal of this product.
Consider the following information related to device explant and disposal:

	● To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. ● Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. ● Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. ● Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses. Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification) after contact with the body, class A – for waste not on contact with the body.
13. Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Organizational and legal form and full name of the legal entity: Medtronic Inc., USA Address (location) of the legal entity: 710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis, MN 55432, USA Phone numbers: Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879; The e-mail address of the legal entity (if available): http://www.medtronic.com/contact-us/index.htm Places of manufacture of medical device: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA
14. Classification of medical product: class	Hazard class, depending on the possible risk associated with the use of the medical device - CLASS 3 / III Class of electrical safety, safety when working with lasers and other types of hazardous factors (if any) The software security class: C (according to IEC 62304) Type of contact with the body - permanent contact with soft tissues and interstitial fluids. Type of working part: similar to CF; Sterility: sterile. Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A

	Class of medical waste: class B - after contact with the body, class A – for waste not on contact with the body.		
15. Type of contact with the body	Permanent contact with soft tissues and interstitial fluids.		
16. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not applicable. Medical device is single use only.		
17. Shelf life period	Shelf life -18 months		
18. Operating conditions:	Used in medical and preventive treatment facility. Should be used only by or under the supervision of physicians trained. internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100% Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 22°C and 45°C. Sensitivity at nominal conditions as measured at 37°C can vary as much as $\pm 1\%$ per °C from 22°C to 45°C.		
19. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. There is no other storage requirements outside of temperature of our IPGs: Store and transport the package between -18 °C and +55 °C.		
20. Assembly and installation requirements	Not applicable		
21. Warranty	Guaranteed shelf life-18 months. Please see Limited Warranty for information.		
22. The list of international regulatory documents/standards	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	STANDARD TITLE	COMPLIANCE LEVEL

, which matches medical product	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements Second Edition	Full Compliance
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3	Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing	Full Compliance
	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	Full Compliance
	ISO 11135	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization	Full Compliance
	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	Full Compliance
	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation	Full Compliance

		requirements for forming, sealing and assembly processes	
	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
	EN 45502-1	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia	Full Compliance
	EN 60601-1	General requirements for safety of Medical Electrical devices	Full Compliance (only clause 14 is applicable)
	EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	EN 62304	Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
23. Service	Customer	Service Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic Inc., USA Information for patients: Toll-free +1 800 551 5544	

(7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

Representative company of Medtronic in Moscow

Medtronic LLC,

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: + 7 495 580 7378

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>

Appendix #1 to the Technical information

Device parameters

Pacemaker Implantable single chamber Azure S SR MRI SureScan, model W3SR01

5.1 Emergency settings

Table 11. Emergency VVI settings

Parameter	Selectable values
Pacing Mode	VVI
Lower Rate	70 min ⁻¹
RV Amplitude ^a	6 V
RV Pulse Width ^a	1.5 ms
RV Pace Polarity	Unipolar
V. Blank Post VP	240 ms
Rate Hysteresis	Off
MRI SureScan	Off

^a If the programmed RV Amplitude is 8 V, VVI pacing is delivered at 8 V with a pulse width of 1.2 ms.

5.2 Magnet application

When a magnet is placed near the device, the pacing mode changes from the programmed mode to VOO, and the pacing rate changes to 100 min⁻¹ for 5 beats and then changes to 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) or 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), as described at the end of this section. Placing a magnet near the device suspends tachyarrhythmia detection. When the magnet is removed, the device returns to its programmed operation. The pacing rate will be 85 min⁻¹ (700 ms) if the device conditions are normal and it will be 65 min⁻¹ (920 ms) if a Recommended Replacement Time (RRT) indicator or a device reset has occurred.

Note: Magnet operation does not occur if telemetry between the device and programmer is established or if the MRI SureScan mode is programmed to On.

5.3 Tachyarrhythmia detection parameters

Table 12. Tachyarrhythmia detection parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
VT Monitor	Monitor  ; Off	Monitor	Off
VT Monitor Interval (Rate) ^a	280; 290 ... 360  ... 500 ms	360 ms	360 ms
RV Sensitivity ^{b,c}	0.45; 0.60 mV ($\pm 50\%$); 0.90; 1.20; 2.00; 2.80; 4.00; 5.60; 8.00; 11.30 mV ($\pm 30\%$) Bipolar: 0.90  mV Unipolar: 2.80  mV	0.90 mV	2.80 mV

^a The measured intervals are truncated to a 10 ms multiple (for example, 457 ms becomes 450 ms). The device uses this truncated interval value when applying the programmed criteria and calculating interval averages.

^b This setting applies to all sensing in this chamber for both tachyarrhythmia detection and bradycardia pacing operations.

^c The device complies with the requirements of ISO 14708-2 when the sensitivity threshold is programmed to 2.0 mV or higher.

5.4 Pacing parameters

Table 13. Modes, rates, and intervals

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Mode	VVIR [⚡] ; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate ^a	30; 35 ... 60 [⚡] ; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ ¹ (±2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹ (1000 ms)	65 min ⁻¹ (923 ms)

^a The corresponding Lower Rate interval can be calculated as follows: Lower Rate interval (ms) = 60,000/Lower Rate.

Table 14. RV parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
RV Amplitude	0.5; 0.75 ... 1.25 V (+0.125 V / -33%) 1.50 ... 3.5 [⚡] ... 5; 5.5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3.5 V	6 V
RV Pulse Width	0.03; 0.06 ms (±10 µs); 0.1; 0.2; 0.3; 0.4 [⚡] ... 1.5 ms (±25 µs)	0.4 ms	1.5 ms
RV Sensitivity ^b	0.45; 0.60 mV (±50%); 0.90 [⚡] ; 1.20; 2.00; 2.80; 4.00; 5.60; 8.00; 11.30 mV (±30%) Unipolar: 2.80 [⚡] mV Bipolar: 0.90 [⚡] mV	0.90 mV	2.80 mV
RV Pace Polarity	Bipolar; Unipolar	Configure ^c	Unipolar
RV Sense Polarity	Bipolar; Unipolar	Configure ^c	Unipolar
RV Lead Monitor	Monitor Only; Adaptive	Monitor Only	Monitor Only
Min Limit	200 [⚡] ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit	1000; 1500; 2000; 3000 [⚡] Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a When RV Amplitude is 8 V, RV Pulse Width must be less than 1.3 ms.

^b This setting applies to all sensing in this chamber for both tachyarrhythmia detection and bradycardia pacing operations.

^c "Configure" is displayed when the device is automatically configuring the lead polarity at implant. It is not a selectable value.

Table 15. RV Capture Management parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
RV Capture Management	Adaptive [⚡] ; Monitor; Off	Adaptive	Off
RV Amplitude Safety Margin	1.5x; 2.0x [⚡] ; 2.5x; 3.0x	2.0x	2.0x
RV Minimum Adapted Amplitude	1.0; 1.5; 2.0 [⚡] ; 2.5; 3.0; 3.5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining	Off; 30; 60; 90; 120 [⚡] ; 150 days	120 days	120 days

Table 16. Blanking periods

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
-----------	---------------------	---------	-------

V. Blank Post VP	150; 160 ... 200 [⚙] ... 320 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS	120 [⚙] ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms

Table 17. Rate Response Pacing parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Upper Sensor Rate	80; 85 ... 130 [⚙] ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate	60; 65 ... 95 [⚙] ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization	On [⚙] ; Off	On	Off
ADL Response	1; 2; 3 [⚙] ; 4; 5	3	3
Exertion Response	1; 2; 3 [⚙] ; 4; 5	3	3
Activity Threshold	Low; Medium Low [⚙] ; Medium High; High	Medium Low	Medium Low
Activity Acceleration	15; 30 [⚙] ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration	Exercise [⚙] ; 2.5; 5; 10 min	Exercise	5 min
ADL Setpoint	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Table 18. Sleep parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Sleep	On; Off [⚙]	Off	Off
Sleep Rate	30; 35 ... 50 [⚙] ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time	00:00; 00:10 ... 22:00 [⚙] ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time	00:00; 00:10 ... 07:00 [⚙] ... 23:50	07:00	07:00

Table 19. MRI SureScan parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
MRI SureScan	On; Off	Off	Off
MRI Pacing Mode	VOO; OVO	—	—
MRI Pacing Rate	60; 70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—

Table 20. Additional pacing features

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Rate Hysteresis	Off [⚙] ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off	Off

5.5 Data collection parameters

Table 21. Data collection parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
EGM 1 Source	Can to RVring; RVtip to RVring [⚙] ; RVtip to Can	RVtip to RVring	RVtip to RVring

EGM 1 Range	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8  ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 2 Source	Can to RVring; RVtip to RVring; RVtip to Can 	RVtip to Can	RVtip to Can
EGM 2 Range	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8  ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 3 Source	RVtip to RVring; Can to RVring  ; RVTip to Can	Can to RVring	Can to RVring
EGM 3 Range	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8  ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored	EGM1 and EGM2  ; EGM1 and EGM3; EGM2 and EGM3	EGM1 and EGM2	EGM1 and EGM2
Pre-arrhythmia EGM	Off  ; On - 1 month; On - 3 months; On Continuous	Off	Off
Device Date/Time ^a	(select Time Zone)	—	—
Holter Telemetry	Off  ; 0.5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr	Off	Off
Wireless Telemetry with Monitor	On  ; Off	On	On ^b

^a The times and dates stored in episode records and other data are determined by the Device Date/Time clock.

^b The reset value may be set to Off if there is an issue with wireless communication that requires it to be disabled.

5.6 Medtronic CareAlert parameters

Table 22. Clinical Management Alerts

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Monitored VT Episode Detected	Off  ; On	Off	Off

Table 23. Lead/Device Integrity Alerts

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Low Battery Voltage RRT	On  ; Off	On	Off
Lead Impedance Out of Range...			
Lead Impedance			
RV Pacing Enable	On  ; Off	On	Off
RV Pacing Less than	200  ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
RV Pacing Greater than	1000; 1500; 2000; 3000  Ω	3000 Ω	3000 Ω
Capture Management High Threshold...			
High Threshold			
RV Capture Enable ^a	Off  ; On	Off	Off

^a If programmed to On, alert notification is sent if RV capture management has measured high thresholds for 3 consecutive days.

5.7 System test parameters

Table 24. System test parameters

Parameter	Selectable values
Pacing Threshold Test parameters	
Test Type	Amplitude; Pulse Width
Chamber	RV
Decrement after	2; 3 ... 15 pulses
RV Pace Polarity	Unipolar; Bipolar
Mode ^a	VVI; VOO
Lower Rate	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude	0.25; 0.5 ... 5; 5.5; 6; 8 V
RV Pulse Width	0.03; 0.06; 0.1; 0.2 ... 1.5 ms
V. Pace Blanking	150; 160 ... 320 ms
Sensing Test parameters	
Mode ^a	VVI; OVO
Lower Rate	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a The selectable values for this parameter depend on the programmed pacing mode.

5.8 EP study parameters

Table 25. Fixed Burst induction parameters

Parameter	Selectable values
Interval	100; 110 ... 600 [⬆] ms
Amplitude	1; 2; 3; 4 [⬆] ; 5; 6; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 0.50 [⬆] ... 1.50 ms

Table 26. PES induction parameters

Parameter	Selectable values
#S1	1; 2 ... 8 [⬆] ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 [⬆] ... 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 ... 400 [⬆] ... 600 ms
S2S3	Off [⬆] ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Off [⬆] ; 100; 110 ... 600 ms
Amplitude	1; 2; 3; 4 [⬆] ; 5; 6; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 0.50 [⬆] ... 1.50 ms

Table 27. Shared manual ATP therapy parameters

Parameter	Selectable values
Minimum Interval (ventricular ATP)	150; 160 ... 200 [⬆] ... 400 ms
Amplitude	1; 2 ... 6 [⬆] ; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 1.50 [⬆] ms

Table 28. Manual Ramp therapy parameters

Parameter	Selectable values
Chamber	RV

RV Ramp therapy parameters	
# Pulses	1; 2 ... 6 ... 15
%RR Interval	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 %
Dec/Pulse	0; 10 ; 20; 30; 40 ms

Table 29. Manual Burst therapy parameters

Parameter	Selectable values
# Pulses	1; 2 ... 8 ... 15
%RR Interval	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 ; 91; 94; 97 %

Table 30. Manual Ramp+ therapy parameters

Parameter	Selectable values
# Pulses	1; 2; 3 ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97%

5.9 Nonprogrammable parameters

Table 31. Nonprogrammable parameters

Parameter	Value
Premature event threshold for counting PVCs and Runs of PVCs	95%
Hardware parameters	
Pacing rate limit (protective feature)	200 min ⁻¹
Input impedance	150 kΩ minimum
Effective pacing capacitance	4 μF (±10%)
Recommended Replacement Time (RRT)	
Battery Voltage Threshold	≤ 2.63 V

Table 32. Nonprogrammable parameters for the MRI SureScan mode

Parameter	Value
Pacing amplitude	Programmed pacing amplitude value when >5 V; 5 V when programmed pacing amplitude value is ≤5 V
Pulse width	Programmed pulse width value when >1 ms; 1 ms when programmed pulse width value is ≤1 ms
Sensitivity	Programmed value
Input impedance	150 kΩ
Pacing rate limit	200 min ⁻¹
Effective pacing capacitance	4 μF (±10%)
Blanking period	
OVO mode	Programmed blanking period value

VOO mode	—
----------	---

Перевод с английского языка на русский язык

/Штамп: СИНДИ А.БИГЕЛЬБАХ (CINDI A.BIGELBACH) Государственный нотариус
штата Миннесота, Мои полномочия истекают 31 января 2022 года/

/Подпись/

/От руки: СИНДИ А.БИЙГЕЛЬБАХ 10.12.2019/

/Подпись/

10 декабря 2019

г.

Эшли Хиерема (Ashley Heerema)

Старший специалист отдела

Нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.».

Дата

Приложение к руководству по устройству

1. Наименование медицинского изделия	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01
2.1. Назначение медицинского изделия	Является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии
2.2. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия и их особенности	Общие сведения о функциональных возможностях Функции стимуляции Автоматически настраиваемая чувствительность – Эта функция автоматически настраивает пороги чувствительности после определенных событий стимуляции и восприятия. Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата. MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электрод, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента. Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты.

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Функция Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Мониторинг Medtronic CareAlert – Если устройство идентифицирует любое из запрограммированных или автоматических состояний CareAlert, эта функция подает беспроводной предупреждающий сигнал монитору пациента, при наличии. Затем монитор пациента передает данные события CareAlert в сеть CareLink Network компании Medtronic. При соответствующей настройке, сеть CareLink Network компании Medtronic затем отправляет уведомление в лечебное учреждение.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата — это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантата активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярную стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Azure S SR MRI SureScan модели W3SR01.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and Electrophysiology — NASPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (Табл. 1).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

^b Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

3. Показания, противопоказания и нежелательные явления

Показания к применению:

Система Azure S SR MRI SureScan показана для использования у пациентов, которым может оказаться полезной электрокардиостимуляция с частотной адаптацией или без таковой, для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, улучшения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.

Противопоказания:

Система Azure S SR MRI SureScan компании Medtronic противопоказана в следующих случаях:

- Имплантация совместно с другим устройством для лечения брадикардии.
- Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД).
- Частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение нижней базовой частоты.
- Асинхронная стимуляция, при которой спонтанные ритмы могут привести к конкурентной стимуляции.
- Однокамерная предсердная стимуляция у пациентов с нарушением АВ проведения.

Возможные нежелательные явления:

К числу нежелательных явлений, связанных с использованием системы устройства (устройство и электрод), относятся следующие.

- Воздушная эмболия

- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибриляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия
- Тромбоз
- Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз
- Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами)
- Оклюзия вены
- Перфорация вены

	● Разрыв стенки вены Возможные нежелательные явления: Система электрокардиостимуляции SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В окружении МРТ возможны перечисленные ниже нежелательные явления: ● нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления ● нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане для имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления ● вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям ● повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии состояния пациента ● механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором ● движения или вибрация устройства, или электродов, приводящие к смещению ● возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы МРТ SureScan				
4. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинском и лечебно-профилактическом учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала.				
5. Состав и перечень деталей и принадлежностей)*	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01 в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01; - тарированный ключ; - документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; Наклейки; Регистрационная карта; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск. *Приложение к руководству по устройству не входит в комплект упаковки медицинского изделия, локально распечатывается и прилагается при поставке (реализации) потребителю на территории Российской Федерации, Справочное руководство и Руководство по программированию не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе http://manuals.medtronic.com/				
6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01 <table border="1"> <tr> <td>Объем^a</td><td>12,25 см³</td></tr> <tr> <td>Масса</td><td>22,5 г</td></tr> </table>	Объем ^a	12,25 см ³	Масса	22,5 г
Объем ^a	12,25 см ³				
Масса	22,5 г				

изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии таковых)	В x Ш x Д ^б	42,6 мм x 5 мм x 7,4 мм
	Рентгеноконтрастный идентификатор ^с	RNA
	Идентификатор Medtronic	
	Площадь поверхности титанового корпуса устройства	33,48 см ²
	Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^д	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
	Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

^а Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

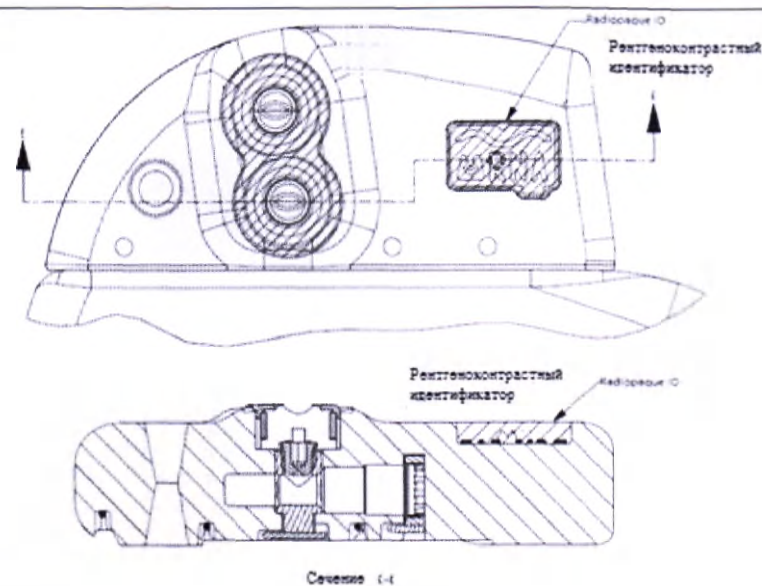
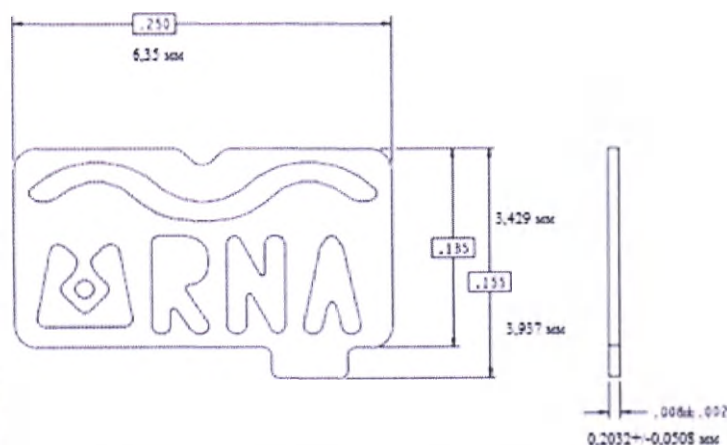
^б Уплотнители могут слегка выступать за габариты корпуса.

^с Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

^д Эти материалы были успешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

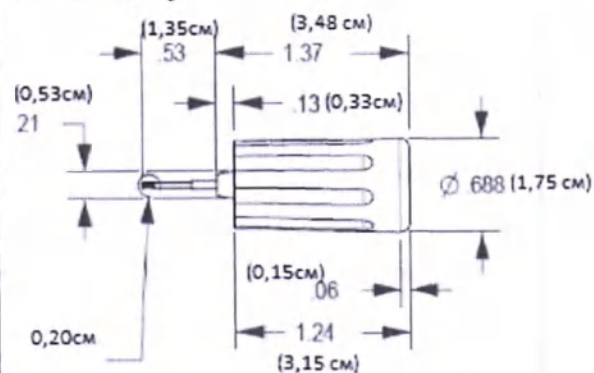
	Высота (мм)	Ширина (мм)	Толщина корпуса (мм)	Толщина соединителя (мм)	Масса (г)	Объем (см ³)
Режим одиночной камеры	42,6	50,8	7,4	9,9	22,5	12,25
Погрешность	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	-

Идентификация и положение рентгеноконтрастного идентификатора



Если не указано иное, допуск составляет: $\pm 0,1524$ мм

Тарированный ключ (упаковано вместе с ИКД) – Пользуйтесь только тарированным ключом, который поставляется с этим устройством. Тарированный ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.



Крутящий момент ограничен 12-17 дюймами. во время первого вращения по часовой стрелке; он щелкнет, когда значение крутящего момента в этом диапазоне будет достигнуто.

Масса: $8 \text{ г} \pm 0,5 \text{ г}$

	Программное обеспечение Модель SW - SW030 Версия - 8.0 и выше Класс безопасности - С
7. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями	Основными компонентами системы являются: ЭКС, электрод(ы) SureScan и программатор для лечащего врача. Монитор пациента (доступный в моделях Astra и Azure) или беспроводные системы мониторинга (представленные исключительно в моделях Азур (Azure)) являются дополнительными компонентами системы, обеспечивающими пациентам передачу данных ЭКС лечащим врачам посредством сети CareLink для анализа (Рисунок 1). Помощник пациента (Patient Assistant) также является дополнительным элементом, используемым для регистрации симптомов. Настоящий Отчет о клинической оценке (CER) рассматривает компоненты ЭКС и прикладное программное обеспечение программатора, остальные компоненты системы рассматриваются в рамках отдельных Отчетов о клинической оценке (CER). Устройства Astra и Azure воспринимают электрическую активность сердца пациента посредством имплантированных электродов и затем анализируют сердечные ритмы на основе выбранных параметров терапии и, при необходимости, осуществляют соответствующую терапию. Данные устройства также предоставляют диагностическую и контрольную информацию для назначения врачом лечения пациентам и оценки системы. Данные устройства являются МР-совместимыми и позволяют производить магнитно-резонансную томографию при определенных условиях. Рисунок 1: Архитектура систем Astra и Azure Для программирования ЭКС Astra и Azure посредством коммуникационной системы индуктивной телеметрии может использоваться только программатор врача. Пациенты могут использовать дополнительный монитор

пациента Медтроник (Medtronic) для сбора информации с имплантированных устройств и отправки информации врачам посредством сети Medtronic CareLink (передача данных, производимая пациентом). Дополнительное, опциональное мобильное приложение Bluetooth с низким энергопотреблением (BTLE) (на который не распространяются правила, действующие в отношении медицинских изделий) и монитор пациента, запускаемый посредством устройства Bluetooth с низким энергопотреблением (доступно исключительно в модели Azure позволяет осуществлять передачу данных, инициируемую устройством (CareAlerts) или плановые удаленные передачи данных без участия пациента. ЭКС будет реагировать только на ограниченный набор команд, такие как команды запроса. Данные команды не позволяют изменять параметры терапии. Данные, передаваемые с имплантированного устройства через беспроводную систему связи, шифруются в ЭКС и передаются через мобильное приложение на сервер CareLink, где они дешифруются. Передачи данных между ЭКС и сервером CareLink шифруются от начала до конца.

- **Описание медицинских изделий и принадлежностей, имеющие возможность совместного использования** Системы Astra и Azure MPT (Azure MRI) могут состоять из следующих компонентов: Программатор CareLink Модель 2090
- Программатор CareLink Encore, модель 29901
- Активатор Конексус (Conexus), модель 27901
- Монитор пациента MyCareLink, модель 24952
- Монитор пациента MyCarelink Smart, Модель 25000 (только устройство Astra)
- Монитор CareLink Express 2020B
- Монитор MyCareLink Heart Модель 31302 и Модель 31301 (только устройство Azure)
- Доступные в продаже электроды для стимуляции правого предсердия MPT SureScan¹
- Доступные в продаже электроды для стимуляции левого желудочка MPT SureScan²
- Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен)
- Те же доступные в продаже инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств Адвиза ДР
- **Доступные в продаже дополнительные медицинские изделия:** Система Azure/Astra совместима со следующими коммерчески доступными системными компонентами: Анализатор Модель 2290
- Магнит (Patient Magnet) Модель 9466

¹Порты соединителя спроектированы в соответствии со стандартом IS-1 ISO 5841-3 или стандартом IS4 / DF4 ISO 27186. Данные порты совместимы со конфигурациями электродов, в соответствии с указаниями в маркировке изделия.

- Холтеровский монитор (Holter Monitor) Модель DR220
- Помощник пациента (Patient Assistant) Модель Model PA96000

Модель Electrode	Наименование торговой марки
5086MRI	Сенсорный/стимулирующий электрод CapSureFix MRI SureScan Pace/Sense
5076	Сенсорный/стимулирующий электрод CapSureFix Novus MRI SureScan Pace/Sense
4076	Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan
4074/4574	Электрод CapSure Sense MRI SureScan
3830	Стимулирующий электрод SelectSecure
5554	Стимулирующий электрод CapSure Z Novus Модель 5554
5054	Стимулирующий электрод CapSure Z Novus Модель 5054

8. Информация об ЭМС

Электромагнитная эмиссия		
Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Медицинское устройство покупателя или пользователя должно обеспечить его использование в указанной среде.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса В	Медицинское изделие пригодно для применения во всех местах размещения.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	
Помехоустойчивость		

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	13 В/м	10 В/м	
Помехоустойчивость			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия: “Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azure в вариантах исполнения” $d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц, где Р номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. 

				Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.	
	ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.				
9. Информация по биосовместимости / валидации и верификации					
	Материал		Компоненты устройства	Тип контакта с телом человека	Спецификация #
	Титан класса 1 согласно ASTM F67-06		Защитный экран с левой стороны Защитный экран с правой стороны Зажим крепежный Штифт крепления контактного разъема	Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью	101291001
	Элемент	Количество элементов из титана класса 1 (%)			101038007
	Азот	макс. 0,03			
	Углерод	макс. 0,10			
Водород	макс. 0,0125				
Железо	макс. 0,20				

Кислород	макс. 0,18		
Титан	Баланс		
Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000, Технология Nusilmed		Клей	163171003
75D полиуретан эластан Tecothane		Модуль контактных разъемов	168166003
Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" с биомедицинской оценкой от "Дюу Корнинг" (Dow Corning)		Эластичная втулка	168588001

Медицинское изделие соответствует стандарту ISO 10993.

Тарированный ключ

Материалы (Не предназначены для контакта с человеческим телом):

- 1) Haft - полиэфиримид 1100F-8104, светло-серый краситель
- 2) Шестигранный вал - 455 Коррозионностойкая сталь Карпентер

C 0,05% макс.

P 0,040% макс.

Si 0,50% макс.

Ni 7.50 до 9.50%

Cu 1,50 до 2,50%

Cb + Ta 0,10 до 0,50%

Mn 0,50% макс.

S 0,030% макс.

Cr 11,00 до 12,50%

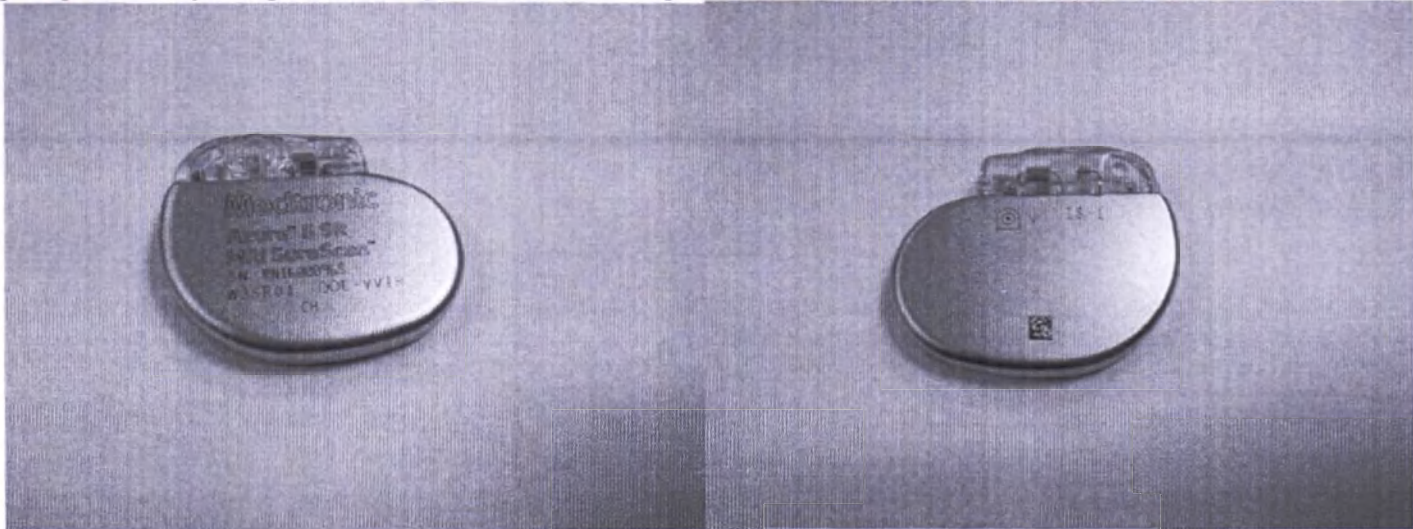
Mo 0,05% макс.

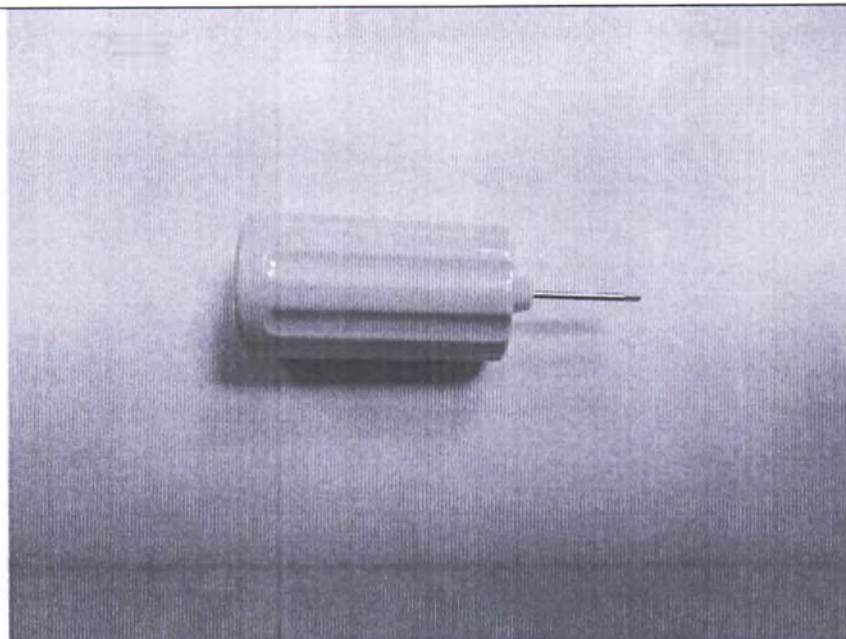
Ti 0,80 до 1,40%

Fe баланс

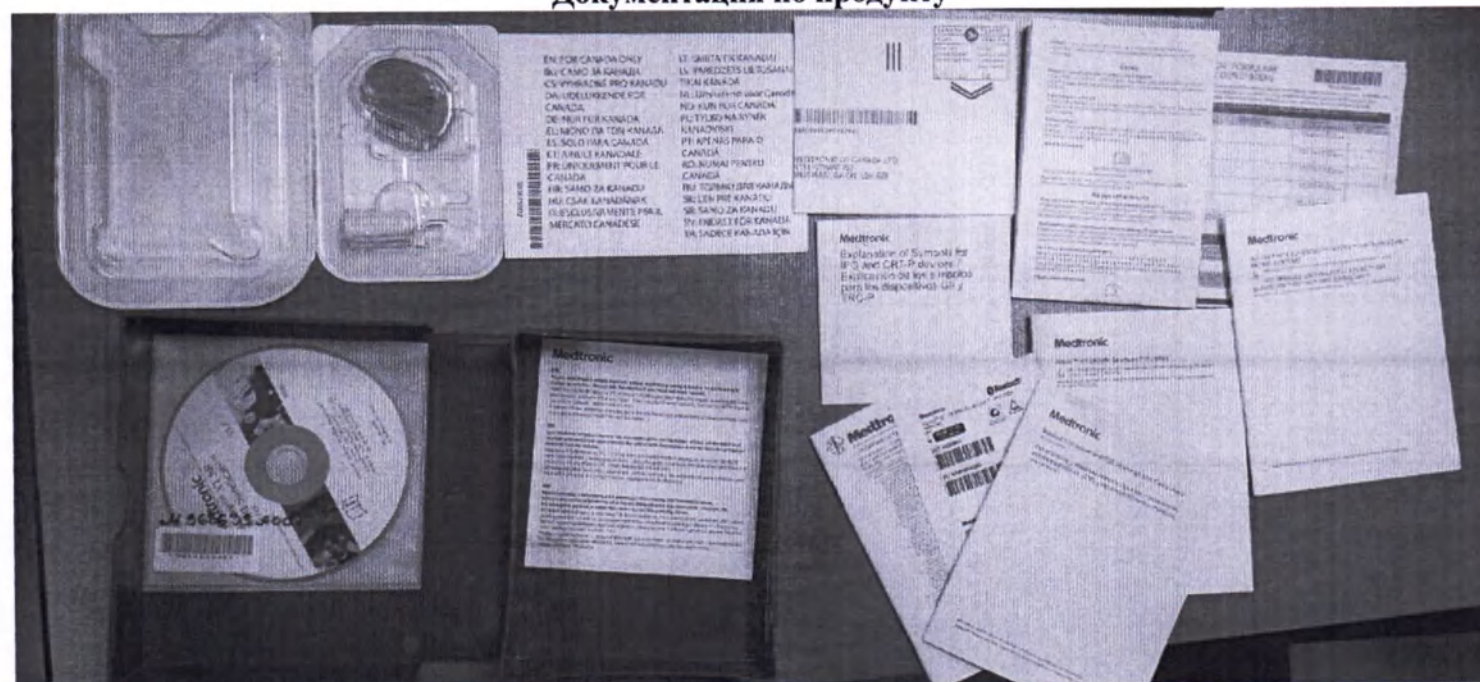
Упаковки

Часть упаковки	Материал
Контейнер	Без покрытия PETG Glidex
Крышки	С покрытием Tyvek® 1073B с клеем Oliver 18B

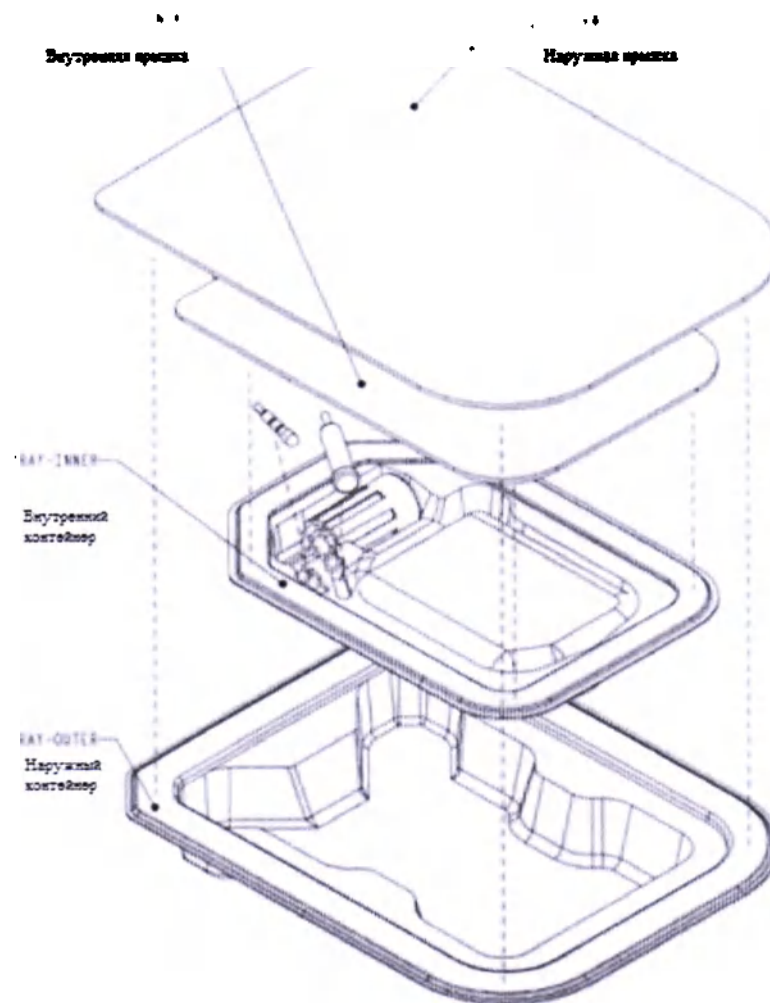
	Этикетка на первичной упаковке	Бумага для струйной печати, выпускаемая компанией "Green Bay Packing Inc.", США
	Печатная синяя краска	Синие чернила, производитель "Green Bay Packing Inc.", США
	Печатная черная краска	a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus.
10. Дизайн и внешний вид, фото или изображение	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01 в составе: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01  Тарированный ключ	



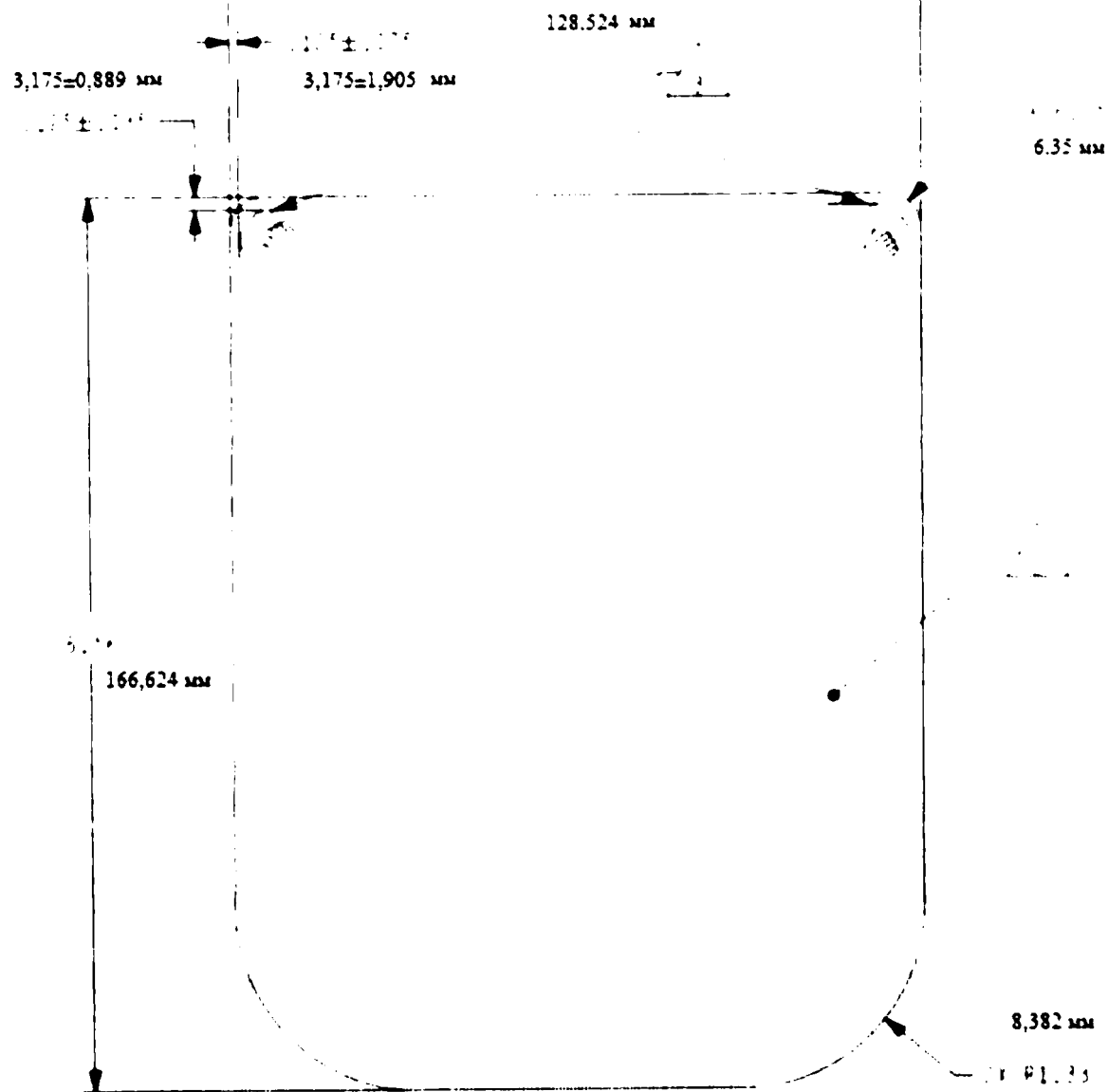
Документация по продукту



11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия	Стерильные барьерные системы, состоящие из лотков (контейнеров) из ПЭТГ (Glidex) без покрытия, покрытых крышкой из материала полиэтилен Тайвек® (Tyvek®) 1073B с клеевым слоем Oliver18B и стерилизованных газом этиленоксидом. Этот стерильный барьерный материал является общим для многих моделей изделий CRDM в различных семействах продуктов. Значительная часть испытаний, которые поддерживают использование упаковочных материалов и стерильных упаковок, специфична для упаковочных материалов и комплектов, а не для конкретных продуктов. Конкретные данные о продукте для квалификации стерилизации, квалификации свойств упаковки, маркировки и специфические требования к продукту можно найти в Истории создания документов для каждого отдельного продукта. Стерильные барьерные системы для CRDM, состоящие из лотков из ПЭТГ (Glidex) без покрытия, покрытых крышкой из Тайвек® (Tyvek®) 1073B с клеевым слоем Oliver18B и стерилизованных газом этиленоксидом, упаковку для изделий ИПИ/ИКД/СРТ и упаковки для электродов с двумя точками введения. Далее представлены изображения этих упаковок:
--	--



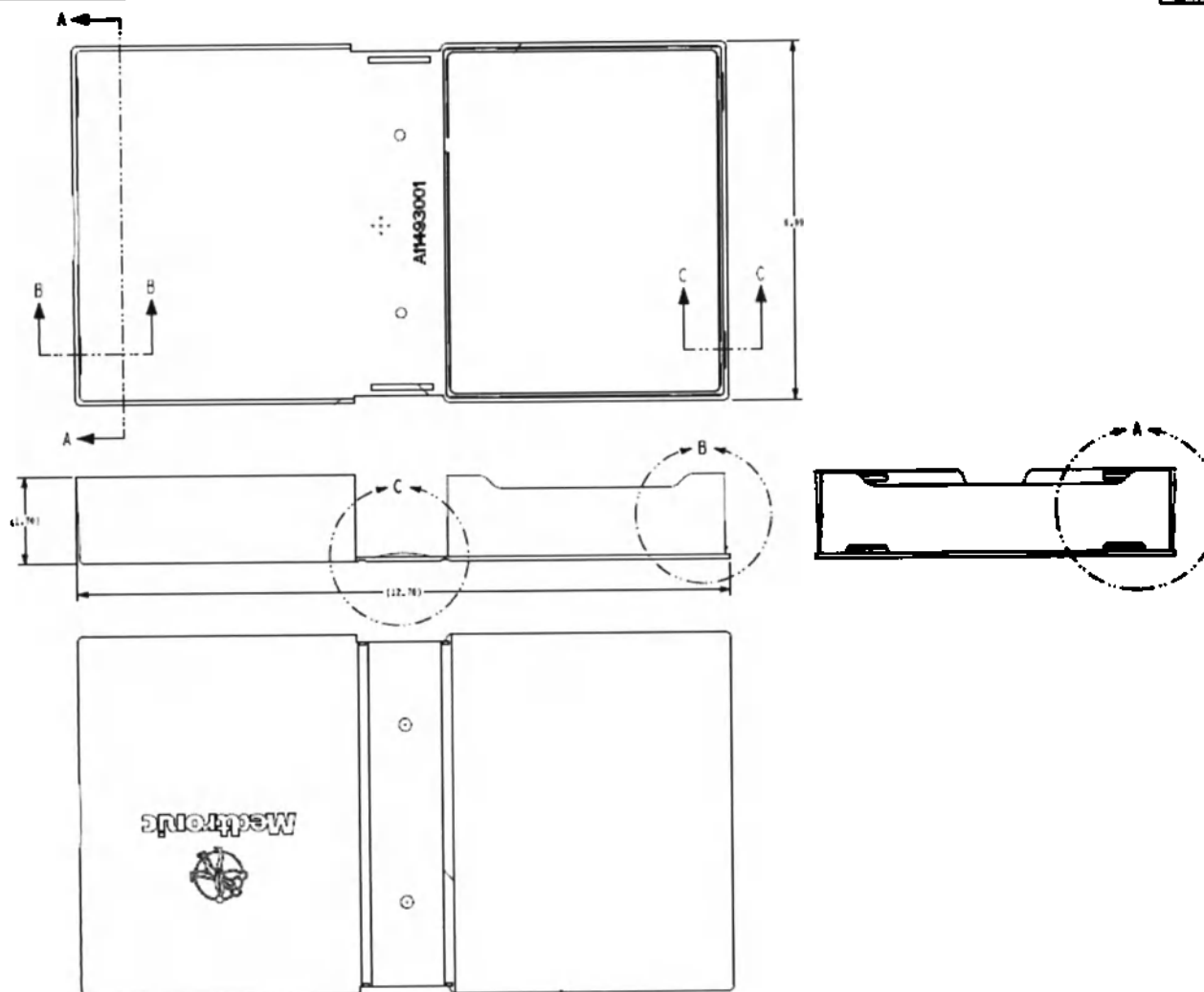
Размеры упаковки:
1. Крышка стерильной упаковки



Размеры стерильной упаковки:



Чертеж внешней упаковки с размерами:



Пример этикетки упаковки с указанной информацией:

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01
(транспортная упаковка и маркировка на вкладыш-наклейках)

Medtronic **Bluetooth**

Azure™ S SR MRI
SureScan™

Model W3SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF W3SR01

VVIR IS-1 SureScan MR

1x

VVI

60 min⁻¹

0.9 mV

± 3.5 V $\leftrightarrow$ 0.4 ms

AUTO

85 min⁻¹

Adaptive

STERILE EO

55 °C
131 °F

-18 °C
0 °F

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Tolochenaz, Switzerland
Product of Switzerland
www.medtronic.com

FCC ID: LFSBLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT

CE0123/1856

M070311A001 B - M067976A001 A

Medtronic **Bluetooth**

Azure™ S SR MRI
SureScan™

Model W3SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF W3SR01

VVIR IS-1 SureScan MR

VVI

60 min⁻¹

0.9 mV

± 3.5 V $\leftrightarrow$ 0.4 ms

AUTO

85 min⁻¹

Adaptive

STERILE EO

55 °C
131 °F

-18 °C
0 °F

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Tolochenaz, Switzerland
www.medtronic.com

FCC ID: LFSBLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT

CE0123/1856

M070311A001 B - M067976A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic W3SR01	 	Azure™ S SR MRI SureScan™ SN WWW000000W

Medtronic



Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01

Implantation
date:2000-00-00
YYYY-MM-DD

REF W3SR01



SN WWW000000W



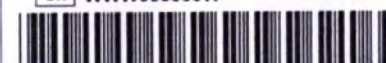
Medtronic



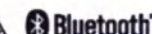
Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01

Implantation
date:

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic



Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01

Implantation
date:

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF W3SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M970311A001 B - M967976A001 A

**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Azure™ S SR MRI SureScan™ W3SR01

• BlueSync™ cardiac monitoring system



REF W3SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: W000WWW00W

M970311A001 B - M967976A001 A

Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию: (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством):

 	Наименование изделия (на русском языке)	
	Производитель (название)	UPN (уникальный номер продукта)
	Страна происхождения	CFN n (лицевой номер заказчика)
	См. руководство по устройству Регистрационное удостоверение № дата выдачи	

Следующий перечень символов применим к различным продуктам. Посмотрите этикетки на упаковке продукта, чтобы узнать, какие символы применимы к настоящему продукту, а также узнать серийный номер, дату производства и срок годности продукта.



ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации



Эта маркировка соответствия относится к продуктам, для которых была проведена обязательная процедура сертификации

12. Методы и условия стерилизации, поддерживающие стерильность (для стерильных медицинских изделий)

Семейство изделий имплантируемых водителей ритма (ИБР) Azure и Astra успешно прошло аттестацию в процессе 30-минутной стерилизации 100 % ЭО в соответствии с производственными документами SMO (WI000285) и MJC (POD_000123) или любого эквивалентного процесса 30-минутной стерилизации 100 % ЭО компании «Медтроник». Уровень обеспечения стерильности, превышающий 10^{-6} достигается, когда семейство изделий ИБР Azure и Astra проходят стерилизацию с конфигурацией загрузки «ИБР» в SMO (WI000285) и в MJC (POD_000123). Семейству изделий ИБР Azure и Astra требуется, как минимум, 2 часа принудительной аэрации нагретым воздухом после 1-кратной стерилизации, и, как минимум, 8 часов принудительной аэрации нагретым воздухом после 2-х и 5-кратной стерилизации. Максимальное допустимое время принудительной аэрации нагретым воздухом составляет 16 часов после каждого цикла стерилизации.

Все внутренние и внешние требования были соблюдены. Семейство изделий ИБР Azure и Astra аттестовано для стерилизации в течение от 1 до 5 30-минутных циклов стерилизации 100 % ЭО.

13. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия

Соблюдайте местные правила для надлежащей утилизации этого продукта. Не утилизируйте этот продукт в несортированном муниципальном потоке отходов. Этот продукт содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. См. [Http://recycling.medtronic.com](http://recycling.medtronic.com) для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта.

Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства:

- Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии.
- После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды. Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться.

	● Имплантируемые устройства компании Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки. Примечание: Утилизация эксплантированных устройств или электродов регулируется местными, государственными и федеральными правилами Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ) после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом
14. Информация об изготовителе медицинского устройства (название, адрес места нахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Компания Medtronic Inc., USA (Медтроник Инк., США) Адрес (местонахождение) юридического лица: 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) Телефонные номера: Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879; Адрес электронной почты юридического лица (если имеется): http://www.medtronic.com/contact-us/index.htm Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA
15. Классификация медицинского изделия:	Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304) Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Тип рабочей части: аналогично CF; Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А Класс медицинских отходов: Б для отходов после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом
16. Тип контакта с организмом (телом) человека	Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью
17. Методы и способы для	Неприменимо. Медицинское изделие одноразового использования.

дезинфекции и стерилизации			
18. Срок службы	Срок службы - 18 месяцев.		
19. Условия эксплуатации:	Используется в медицинском и лечебно-профилактическом учреждениях. Следует использовать только под наблюдением квалифицированных врачей. внутренняя температура тела 32 °С-42 °С, влажность 80-100% Базовая скорость, частота импульсов теста, длительность импульса и амплитуда импульса остаются в пределах ожидаемых допусков, когда температура устройства составляет от 22 °С до 45 °С. Чувствительность при обычных условиях, измеренная при температуре 37°С может измениться вплоть до ±1 % на один °С при изменении в диапазоне от 22°С до 45°С.		
20. Условия транспортировки и хранения	Внимательно соблюдайте эти рекомендации при обращении или хранении устройства. Нет других требований к хранению за пределами температуры наших межпрофессиональных групп: Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°С до +55°С		
21. Требования к установке и монтажу	Неприменимо		
22. Гарантийные обязательства	Гарантированный срок хранения -18 месяцев		
23. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ И РЕВИЗИИ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, которые должны быть маркированы как «Стерильные». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим конечной стерилизации	Полное соответствие требованиям
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Полное соответствие требованиям

	EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	По — з соответствие требованиям
	ISO 5841-3	Импланты для хирургии – Сердечные кардиостимуляторы - Часть 3 Низкопрофильные разъемы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	Полное соответствие требованиям
	EN ISO 10993-7	Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Полное соответствие требованиям
	ISO 11135	Стерилизация продуктов медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств.	Полное соответствие требованиям
	ISO 11607-1	Упаковка для изделий, подлежащих финальной стерилизации – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)	Полное соответствие требованиям
	ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	Полное соответствие требованиям

	EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-2-1	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 2- 1: Особые требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения брадиаритмий (кардиостимуляторы)	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование - Части 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Стандарт обеспечения: Удобство применения	Полное соответствие требованиям
	EN 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Полное соответствие требованиям
	EN 62366	Медицинские приборы. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям

24. Служба поддержки клиентов	Обслуживание Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже. Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123317, Москва, Пресненская Набережная, 10 Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--------------------------------------	---

Приложение №1 к Технической информации

Параметры изделия

V = В
mV = мВ
ms = мс
min = мин
 min^{-1} = мин⁻¹
 Ω = Ом
k Ω = кОм
 μ F = мкФ

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01

3.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса стимуляции ПЖ) ^a	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса стимуляции ПЖ) ^a	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)
MPT SureScan	Off (Выкл)

^a Если для параметра RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на VOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min⁻¹ на пять сокращений, а затем изменяется на 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) или 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахикардий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min⁻¹ (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (РВЗ) или при сбросе устройства она будет равна 65 min⁻¹ (920 ms).

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл.), то работа магнита не происходит.

5.3 Параметры детекции тахикардий

Таблица 12. Параметры детекции тахикардий

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После
----------	--------------------------	--------------	-------

			сброса
Мониторинг ЖТ	Monitor (Мониторинг); Выкл	Monitor	Off
Интервал мониторинга ЖТ [частота] ^a	280; 290 ... 360 ... 500 ms	360 ms	360 ms
Чувствительность ПЖ ^{b,c}	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Биполярная: 0,90 mV Монополярная: 2,80 mV	0,90 mV	2,80 mV

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^c Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

5.4 Параметры терапии

Таблица 13. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVIR ; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ^a	30; 35 ... 60 ; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ (± 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹ (1000 ms)	65 min ⁻¹ (923 ms)

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 14. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / - 33%) 1,50 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3,5 V	6 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms (± 10 μ s); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4 ... 1,5 ms (± 25 μ s)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^b	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90 ; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Монополярная: 2,80 mV Биполярная: 0,90 mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^c	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^c	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Только монитор., Адаптивн.	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200 ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω

Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000 [⚙] Ω	3000 Ω	3000 Ω
---------------------------------	---------------------------------------	--------	--------

^a Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.

^b Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^c Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 15. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive [⚙] (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x [⚙] ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0 [⚙] ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120 [⚙] ; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 16. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 [⚙] ... 320 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
Ж слеп. пер. после VS	120 [⚙] ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms

Таблица 17. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 130 [⚙] ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65 ... 95 [⚙] ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On [⚙] (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	1; 2; 3 [⚙] ; 4; 5	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	1; 2; 3 [⚙] ; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low [⚙] (Средне низкий), Medium High	Medium Low (Средне низкий)	Medium Low (Средне низкий)

	(Средне высокий), High (Высокий)		
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30 [⬆] ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise [⬆] (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Таблица 18. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off [⬆] (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50 [⬆] ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00 [⬆] ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00 [⬆] ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 19. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл.); Off (Выкл.)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	VOO; OVO	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 20. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл [⬆] ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

5.5 Параметры сбора данных

Таблица 21. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can к RVring; RVtip к RVring [⬆] ; RVtip к Can	RVtip к RVring	RVtip к RVring
Диапазон ЭГМ 1	±1; ±2; ±4; ±8 [⬆] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Источник ЭГМ 2	Can к RVring; RVtip к RVring; RVtip к Can [⬆]	RVtip к Can	RVtip к Can
Диапазон ЭГМ 2	±1; ±2; ±4; ±8 [⬆] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV

Источник ЭГМ 3	RVtip к RVring; Can к RVring [⚡] ; RVtip к Can	Can к RVring	Can к RVring
Диапазон ЭГМ 3	±1; ±2; ±4; ±8 [⚡] ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2 [⚡] ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
ЭГМ до начала аритмии	Выкл [⚡] ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Дата/время устройства ^a	(выберите часовой пояс)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл [⚡] ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл
Беспровод. телем. с монитором	Вкл [⚡] ; Выкл	Вкл	Вкл ^b

^a Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра "Дата/время устройства".

^b Значение после сброса может быть установлено на "Выкл", если имеется проблема, требующая отключения беспроводной связи.

5.6 Параметры Medtronic CareAlert

Таблица 22. Уведомления о клинических состояниях

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Обнаружен мониторируемый эпизод ЖТ	Выкл [⚡] ; Вкл	Выкл	Выкл

Таблица 23. Уведомления о целостности электрода/устройства

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Низкое напр. батареи RV3	Вкл [⚡] ; Выкл	Вкл	Выкл
Импеданс электрода вне диапазона...			
Импеданс электрода			
Включение ПЖ стимуляции	Вкл [⚡] ; Выкл	Вкл	Выкл
ПЖ стимуляция менее	200 [⚡] ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
ПЖ стимуляция более	1000; 1500; 2000; 3000 [⚡] Ω	3000 Ω	3000 Ω
Высокий порог Capture Management...			
Высокий порог			
Включение захвата ПЖ ^a	Выкл [⚡] ; Вкл	Выкл	Выкл

^a Если запрограммировано на «Вкл.», уведомление о предупреждении посылается, если ПЖ Capture Management регистрирует высокие пороги 3 дня подряд.

5.7 Параметры теста системы

Таблица 24. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	

Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Камера	ПЖ
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Монополярная, биполярная
Mode (Режим) ^a	VVI; VOO
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (ПЖ-амплитуда)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V
RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 ... 320 ms
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

5.8 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 25. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Интервал	100; 110 ... 600  ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4  ; 5; 6; 8 V
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50  ... 1,50 ms

Таблица 26. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
#S1	1; 2 ... 8  ... 15
S1S1	100; 110 ... 600  ... 2000 ms
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400  ... 600 ms
S2S3	Выкл  ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Выкл  ; 100; 110 ... 600 ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4  ; 5; 6; 8 V
Длительность импульса	0,10; 0,20 ... 0,50  ... 1,50 ms

Таблица 27. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Минимальный интервал (желудочковая АТС)	150; 160 ... 200  ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6  ; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50  ms

Таблица 28. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Камера	ПЖ
Параметры терапии по протоколу Ramp в ПЖ	

Кол-во имп.	1; 2 ... 6 [↕] ... 15
Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 [↕] %
Уменьш./имп.	0; 10 [↕] ; 20; 30; 40 ms

Таблица 29. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8 [↕] ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 [↕] ; 91; 94; 97 %

Таблица 30. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3 [↕] ... 15
R-S1 (%RR) (Интервал R-S1 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [↕] ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR) (Интервал S1-S2 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [↕] ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR) (Интервал S2-SN (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 [↕] ... 84; 88; 91; 94; 97%

5.9 Непрограммируемые параметры

Таблица 31. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	95%
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min ⁻¹
Входной импеданс	150 kΩ минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 μF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,63 V

Таблица 32. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Длительность импульса	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms; 1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 kΩ
Предел частоты стимуляции	200 min ⁻¹

Емкость эффективной стимуляции	4 μ F ($\pm 10\%$)
Слепой период	
Режим OVO	Запрограммированное значение слепого периода
Режим VOO	—

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИЕЙ СЕРГЕЕВНОЙ, идентичность перевода подтверждаю

**Российская Федерация
Город Москва.**

Двадцать пятого декабря две тысячи девятнадцатого года.

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, переводчика ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИИ СЕРГЕЕВНЫ, подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/719-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей 00 копеек



Ю.В.КРЫЛОВА



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Семью восемь листов.

Российская Федерация Город Москва
Двадцать седьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/710-и/77. 2019.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: Ю.В. Крылова

18-1234
490/3950



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 19
Семидесять листов.
Нотариус



Medtronic

Further Together

Medtronic Inc.

710 Medtronic Parkway

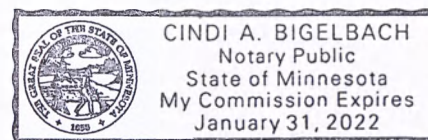
Minneapolis, MN 55432

USA

Ashley Heerema
 Ashley Heerema
 Sr. Regulatory Affairs Specialist
 Date *Dec 10, 2019*
 Medtronic, Inc.

Addendum to Device Manual

1. Name of medical product	Pacemaker implantable single-chamber Astra XT SR MRI SureScan, model X2SR01
2.1. Prescription of a medical product	Medical device is a multiprogrammable cardiac device, which monitors and regulates the patient's heart rate, by performing a one-chamber rate-responsive adaptive stimulation with bradycardia.
2.2 Description of the principles underlying the work of the medical products and their features	Feature summary Pacing features Auto-adjusting sensitivity – This feature automatically adjusts the sensitivity thresholds after specific paced events and sensed events occur. Automatic polarity configuration – This device uses lead impedance measurements to automatically configure pacing and sensing polarities during Implant Detection. Conducted AF Response – This feature regularizes the ventricular rhythm during conducted AT/AF by modifying the pacing rate on a beat-by-beat basis to closely match the patient's average ventricular response. MRI SureScan – This feature allows patients with an implanted MRI SureScan system, including the device and lead, to have a safe MRI procedure if the requirements provided in the MRI technical manual are followed.



Cindi A. Bigelbach
12/10/2019

Rate Profile Optimization – The goal of Rate Profile Optimization is to ensure that the rate response remains appropriate for the full range of patient activities. This feature monitors the patient's daily and monthly sensor rate profiles and adjusts the rate response curves over time to achieve a prescribed target rate profile.

Rate-responsive pacing – This feature varies the pacing rate in response to the patient's physical motion as detected by the activity sensor of the device.

RV Capture Management – This feature monitors the right ventricular pacing threshold with daily pacing threshold searches and, if programmed to do so, adjusts the RV pacing amplitude toward a target amplitude.

Sleep feature – This feature causes the device to pace at a slower rate during a programmed sleep period.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) – This feature adjusts the pacing rate dynamically to eliminate the long pause that typically follows a premature ventricular contraction (PVC).

Monitoring and follow-up features

Cardiac Compass Trends – This feature provides a Cardiac Compass Trends report that shows an overview of the patient's condition, with graphs that display long-term trends in heart rhythm over the last 14 months. The report also includes the OptiVol 2.0 fluid trend data.

Medtronic CareAlert Monitoring – If the device identifies any programmed or automatic CareAlert conditions, this feature sends a wireless alert signal to the patient monitor (if available). The patient monitor then transmits the CareAlert Event data to the Medtronic CareLink Network. If configured to do so, the Medtronic CareLink Network then sends an alert notification to the clinic.

Episode data and EGM storage – The system provides an arrhythmia episode log that enables you to view the summary and detailed diagnostic data quickly, including stored EGM, for the selected arrhythmia episode.

Flashback memory – This diagnostic feature records intervals that occur immediately prior to tachyarrhythmia episodes or the most recent interrogation and plots the interval data over time.

Heart Failure Management Report – This report provides an overview of the patient's condition over the short and long term, with a focus on heart failure management. The report includes graphs that show OptiVol 2.0 fluid trends and trends related to heart failure over the last 14 months.

Holter telemetry – This function allows the implanted device to transmit an EGM with marker telemetry continuously for up to 46 hours, regardless of the use of the programming head.

Implant Detection – Implant Detection is a 30 min period, beginning when the device is placed in the surgical pocket. During this period, the device verifies lead connection by measuring lead impedance. When the Implant Detection period is completed, various automatic features and diagnostics are activated.

Lead Monitor – This feature measures lead impedances during the life of the implanted device and controls automatic configuration of lead polarities at implant. If Lead Monitor is programmed to Adaptive, the device automatically switches bipolar pacing and sensing to unipolar pacing and sensing if the integrity of a bipolar lead is compromised.

OptiVol 2.0 fluid trends – This feature provides the capability to monitor the following trends:

- The Thoracic Impedance trend plots thoracic impedance for up to 14 months.
- The OptiVol 2.0 Fluid Index trend plots the accumulated differences between the Daily Impedance and Reference Impedance values. Possible fluid accumulation in the patient's thoracic cavity exists when the OptiVol 2.0 Fluid Index exceeds the OptiVol Threshold.

Rate Histograms report – This report shows heart rate range distributions for the patient.

Data security

Medtronic has designed safeguards to protect patient information and device data for the Astra XT SR MRI SureScan Model X2SR01 device.

Bluetooth communication system – The device shows its availability through Bluetooth communication. Critical data accepted or sent through the Bluetooth communication from the device is encrypted by the device before it is sent over the Bluetooth channel. The device responds only to authorized commands.

Inductive telemetry communication system – The Medtronic inductive telemetry communication system is used with the clinician programmer to interrogate and program the device. It can also be used to interrogate the device for remote monitoring, if available. This system uses short-range communication that protects patient information and device data.

Pacing mode information

Pacemaker modes are described using the NBG code. The five-letter NBG code, named after The North American Society of Pacing and Electrophysiology (NASPE) and the British Pacing and Electrophysiology Group (BPEG), describes the operation of implantable pulse generators. The NBG code, which supersedes the ICHD Code, is described in Table 1.

	Position:	I	II	III	IV	V
	Category:	Chamber(s) Paced	Chamber(s) Sensed	Response to Sensing	Rate Modula- tion	Multisite Pac- ing ^a
		O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)	O = None T = Triggered I = Inhibited D = Dual (T + I)	O = None R = Rate mod- ulation	O = None A = Atrium V = Ventricle D = Dual (A + V)
	Manufacturers' designation only:	S = Single ^b (A or V)	S = Single ^b (A or V)			
^a Medtronic devices do not use the Multisite Pacing code.						
^b The programmer displays A or V (not S) for chambers paced and sensed.						
3. Conditions for use	In medical and preventive treatment facility. The pacemaker should be used only by or under the supervision of physicians trained.					
4. Composition and list of parts and accessories*	Implantable pacemaker single-chamber Astra XT SR MRI SureScan, model X2SR01 consisting of: - implantable pacemaker single-chamber Astra XT SR MRI SureScan, model X2SR01; - torque wrench -Product documentation includes - Device manual; Limited Warranty; Medical procedures and EMI Warnings and Precautions manual; MRI Technical manual ; Explanation of the symbols IPG and CRT-P devices; Stickers; Registration card; Medtronic Web Card; CD-ROM. * Appendix to the Device Manual isn't included in package content, provided to customer separately on the territory of Russian Federation, SW030 Programmer software guide and Reference Manual isn't included in package content, visit http://manuals.medtronic.com/					
5. Technical details of medical product	Pacemaker implantable single-chamber Astra XT SR MRI SureScan, model X2SR01:					
	Volume ^a		12.25 cm ³			
	Mass		22.5 g			
	H x W x D ^b		42.6 mm x 50.8 mm x 7.4 mm			
	Radiopaque ID ^c		RNA			



Medtronic identifier

Surface area of titanium device can

33.48 cm²

Materials in contact with human tissue^d

Titanium, polyurethane, silicone rubber

Battery

Lithium-hybrid CFx silver vanadium oxide

^a Volume with connector holes unplugged.

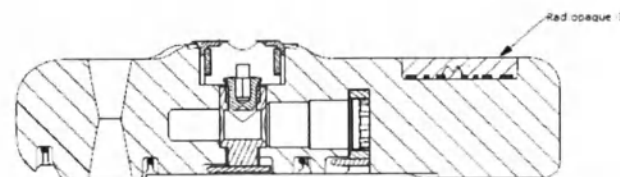
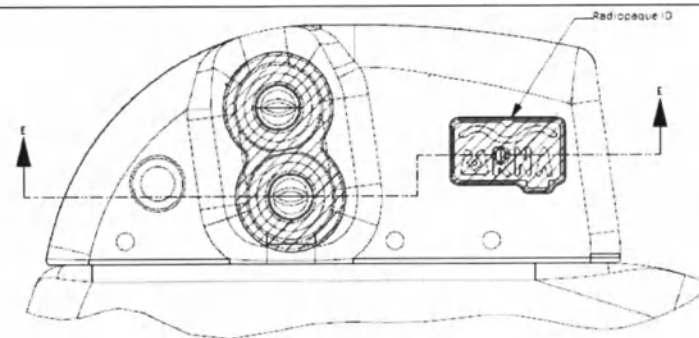
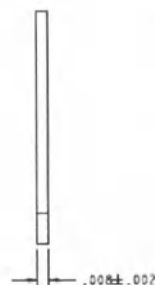
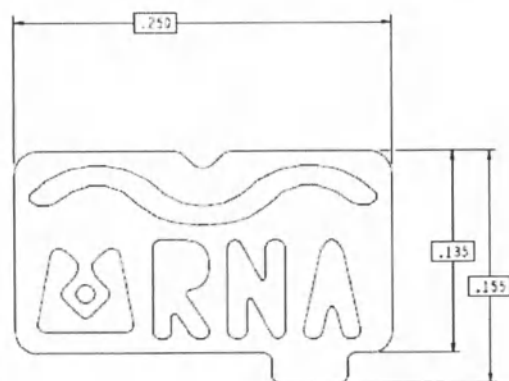
^b Grommets may protrude slightly beyond the can surface.

^c The radiopaque ID, which includes a Medtronic-identifier symbol, can be viewed in a fluoroscopic image of the device.

^d These materials have been successfully tested for the ability to avoid biological incompatibility. The device does not produce an injurious temperature in the surrounding tissue during normal operation.

	Height (mm)	Width (mm)	Case thickness (mm)	Connector Thickness (mm)	Mass (g)	Volume (cm ³)
Single Chamber Mode	42.6	50.8	7.4	9.9	22.5	12.25
Tolerance	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%

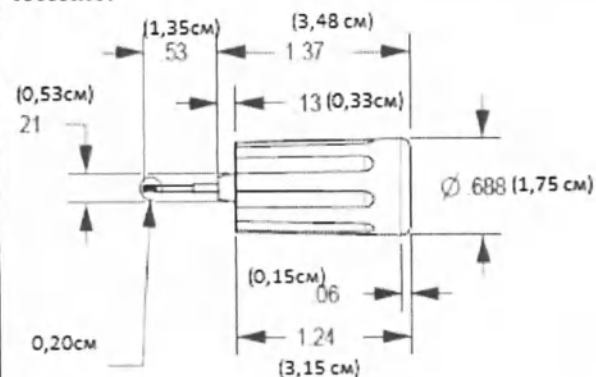
Radiopaq ID drawing and location:



SECTION E-E

All measurements and tolerances for radiopaque drawing is in inches.
Unless otherwise specified, default tolerance is +/- 0.006 inches

Torque wrench (included in the package with ICD) – Use only the torque wrench supplied with the device. The torque wrench is designed to prevent damage to the device from overtightening a setscrew. Other torque wrenches (for example, a blue-handled or right-angled hex wrench) have torque capabilities greater than the lead connector can tolerate.



*



	The torque is limited to 12 to 17 in-oz. during first clockwise revolution; it will click when torque value in this range is achieved Mass: 8 g $\pm$ 0,5 g *Tolerances of dimensions are $\pm$ 5%, unless otherwise specified Software Model of SW - SW030 Version – 8.0 and upper Safety Class - C
6. The possibility and ways of integrating with other medical products	The main components of the system are the IPG, SureScan lead(s), and physician programmer. The patient monitor (available with Astra and Azure models) or wireless monitoring systems (available with Azure models only) are optional system components allowing patients to communicate IPG data through the CareLink Network to clinicians for review (Figure 1). The Patient Assistant is also an optional part used for marking symptoms. This clinical evaluation report (CER) covers the IPG component and the programmer application software, the remaining system components are covered by separate CERs. Astra and Azure devices sense electrical activity of the patient's heart using electrodes in the implanted leads and then analyze heart rhythms based on selectable therapy parameters and provide therapy as appropriate. These devices also provide diagnostic and monitoring information for physician-directed patient care and system evaluation. These devices are Magnetic Resonance (MR) conditional and allow Magnetic Resonance Imaging (MRI) under certain conditions.

Figure 1: Astra and Azure System Architecture



Only the physician programmer, using inductive telemetry communication system is capable of programming the Astra and Azure IPGs. Patients may use the optional Medtronic patient monitor to gather information from their implanted devices and to send information to their physicians through the Medtronic CareLink Network (patient-initiated transmissions). The alternative, optional, wireless Bluetooth Low Energy (BTLE) mobile application (not subject to medical device regulation) and BTLE enabled Medtronic patient monitor (available for Azure models only) allow device initiated (CareAlerts) and remote scheduled transmissions without patient initiation. The IPG will only respond to a restricted set of commands, such as interrogation commands. These commands do not allow therapy parameters to be modified. Data sent from the implanted device through the wireless communication system will be encrypted in the IPG and will pass through the mobile app to the CareLink server where it is decrypted. The transmissions between the IPG and CareLink server are encrypted end-to-end.

Description of Accessories and product connected to other devices



The Astra and Azure MRI Systems may be comprised of the following components:

- CareLink Programmer Model 2090
- CareLink Encore Programmer Model 29901
- Conexus Activator Model 27901
- MyCareLink Monitor Model 24952
- MyCarelink Smart, Model 25000 (Astra only)
- 2020B CareLink Express Monitor
- MyCareLink Heart Model 31302 and Model 31301 (Azure only)
- Commercially available MRI SureScan Right Atrial Pacing Leads¹
- Commercially available MRI SureScan Left Ventricular Pacing Leads²
- Model 6725 atrial pin plug (for device port if no right atrial pacing lead is connected)
- The same commercially available implant support instruments and accessories used with the predecessor Advisa DR device systems.

Commercially Available Accessories

The Azure/Astra system will be compatible with the following commercially available system components:

- Model 2290 pacing system analyzer
- Model 9466 Patient Magnet
- Model DR220 Holter Monitor
- Model PA96000 Patient Assistant

¹ The connector ports are designed according to the IS-1 standard ISO 5841-3 or the IS4 / DF4 standard ISO 27186. These ports are compatible with the lead configurations as specified in the product labeling.

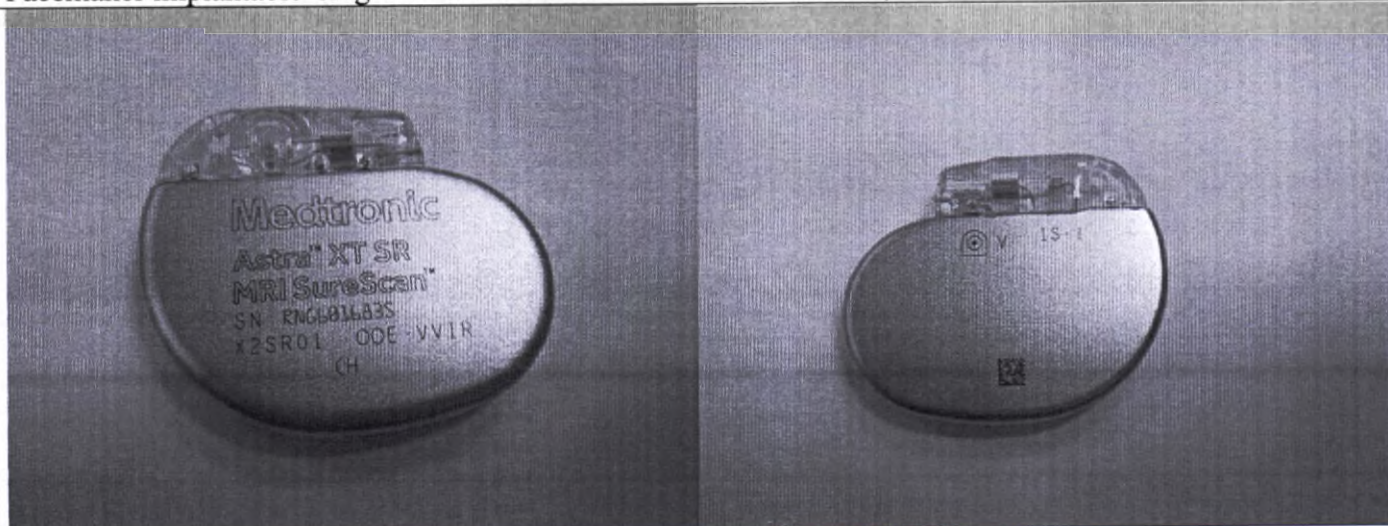
	Lead Model	Brand Name	
	5086MRI	CapSureFix MRI SureScan Pace/Sense Lead	
	5076	CapSureFix Novus MRI SureScan Pace/Sense Lead	
	4076	CapSureFix Novus MRI SureScan Lead	
	4074/4574	CapSure Sense MRI SureScan Lead	
	3830	SelectSecure Model Pacing Lead	
	5554	CapSure Z Novus Model 5554 pacing lead	
	5054	CapSure Z Novus Model 5054 pacing lead	
7. EMC Information	Electromagnetic emission		
	Medical device are intended for use in the electromagnetic environment defined below. Buyer or user medical device should ensure its use in the specified environment.		
	Electromagnetic emission test	Conformity	Electromagnetic environment - instructions
	Radio interference according to CISPR 11	Group 1	Medical device should emit electromagnetic energy to perform the main function.
	Radio interference to CISPR 11	Class B	Medical device are suitable for use in all locations.
	Harmonic components of the consumed current in accordance with IEC 61000-3-2	Do not use	

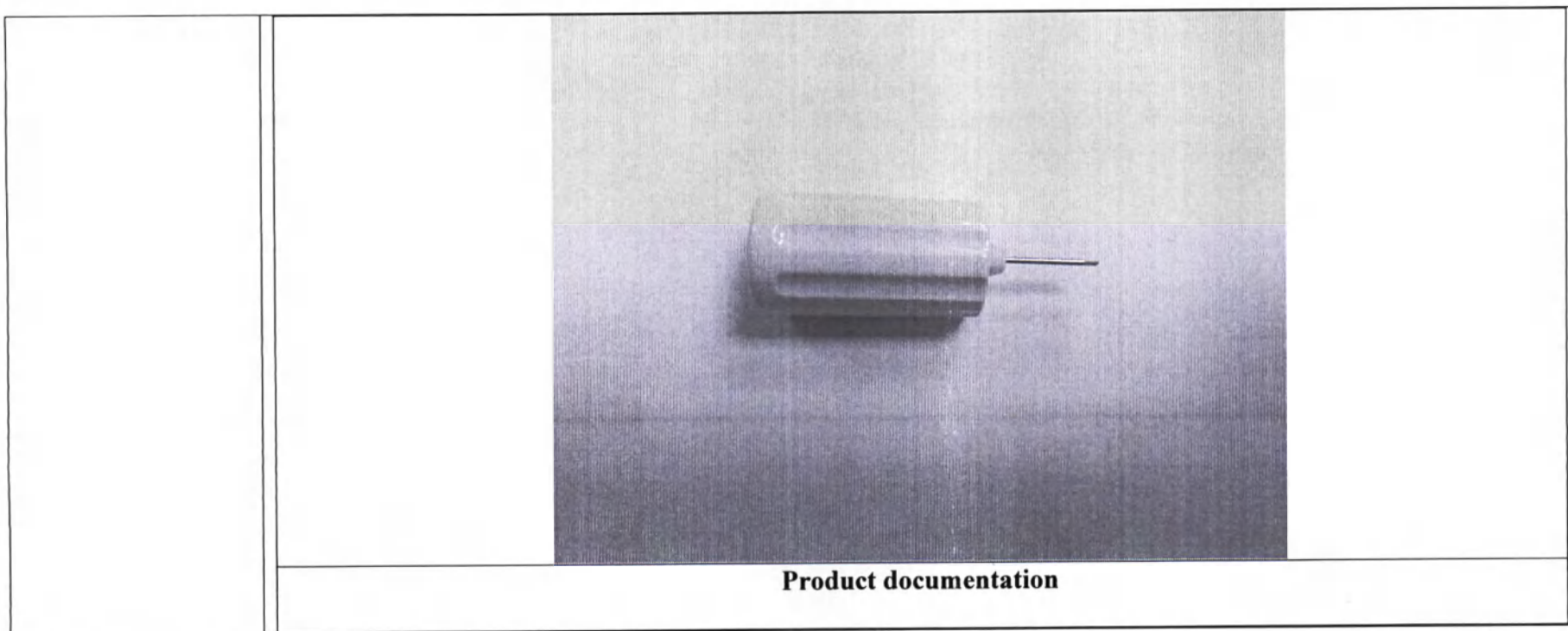
		Voltage fluctuations and flicker according to IEC 61000-3-3	Do not use			
		Noise immunity				
		Immunity test	The test level of IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment - instructions	
		Electrostatic Discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	±6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%	
		Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	The magnetic fields of the industrial frequency must be measured at the designated installation site to ensure that the field strength is sufficiently low	
		Immunity test	The test level of IEC 60601	The actual level of noise immunity	Level of compliance	
		Conductive noise induced by radio-frequency electromagnetic fields in	3 V (rms) in the band from 150 kHz to 80 MHz outside the frequencies allocated for the	1.7 V (rms value)	1 V (rms value)	

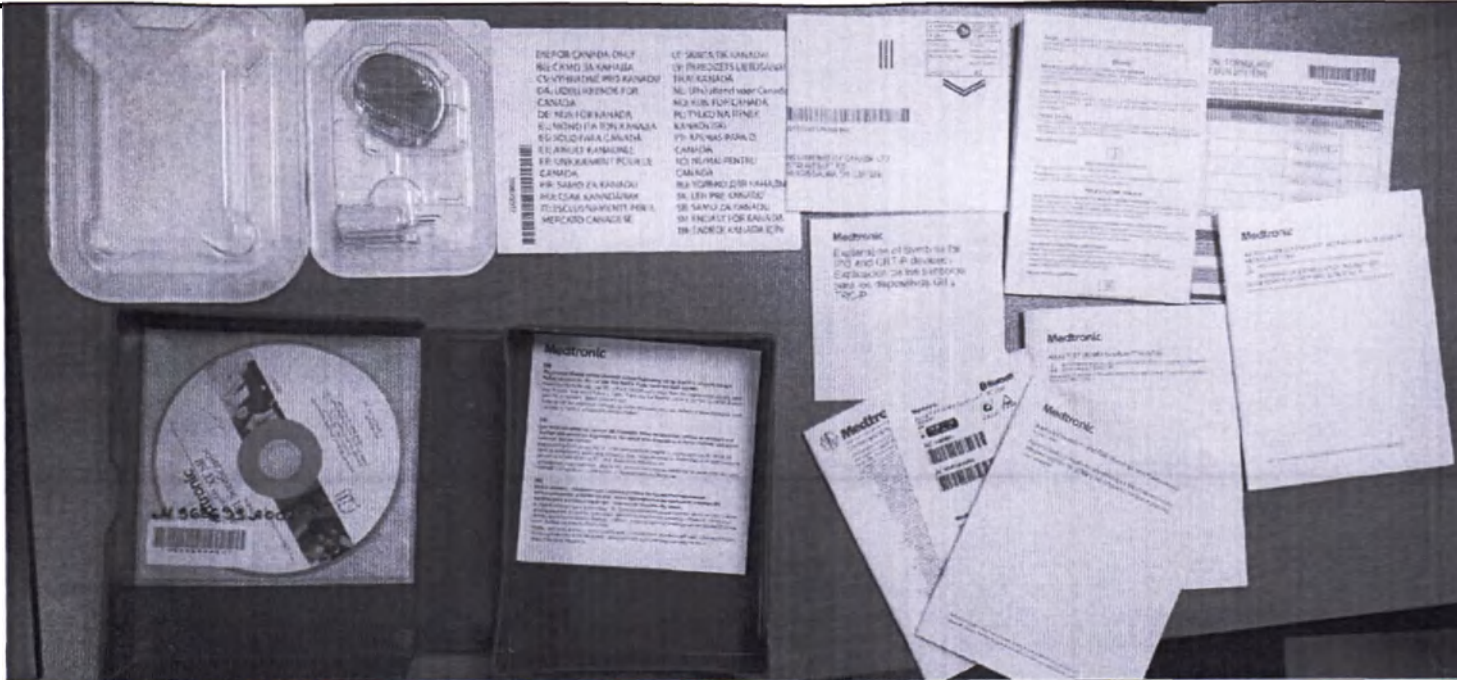
		accordance with IEC 61000-4-6	LPM of HF devices		
		The emitted radio-frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	10 V (RMS) in the band from 150 kHz to 80 MHz at the frequencies allocated for the LPM of high-frequency devices	2.3 V (rms value)	1 V (rms value)
				13 V/m	10 V/m
	Noise immunity				
	The test for Noise immunity	Test Level according to IEC 60601	Level Conformity	Electromagnetic environment - instructions	
	Electrostatic Discharge (ESR) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	± 6 kV – contact discharge ± 8 kV – air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, then the relative humidity of the air should be at least 30%.	
	A magnetic field Industrial Frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The levels of the magnetic field of the industrial frequency must correspond to the typical conditions of a commercial or hospital environment.	
	Radio frequency Electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V / m In the band from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	However, the readings of the weights built into the bed do not have a critical value for the operation of a medical device: D = 1,2√P in the band from 26 to 800 MHz D = 2.3√P in the band from 800 MHz to 2.5 GHz,	

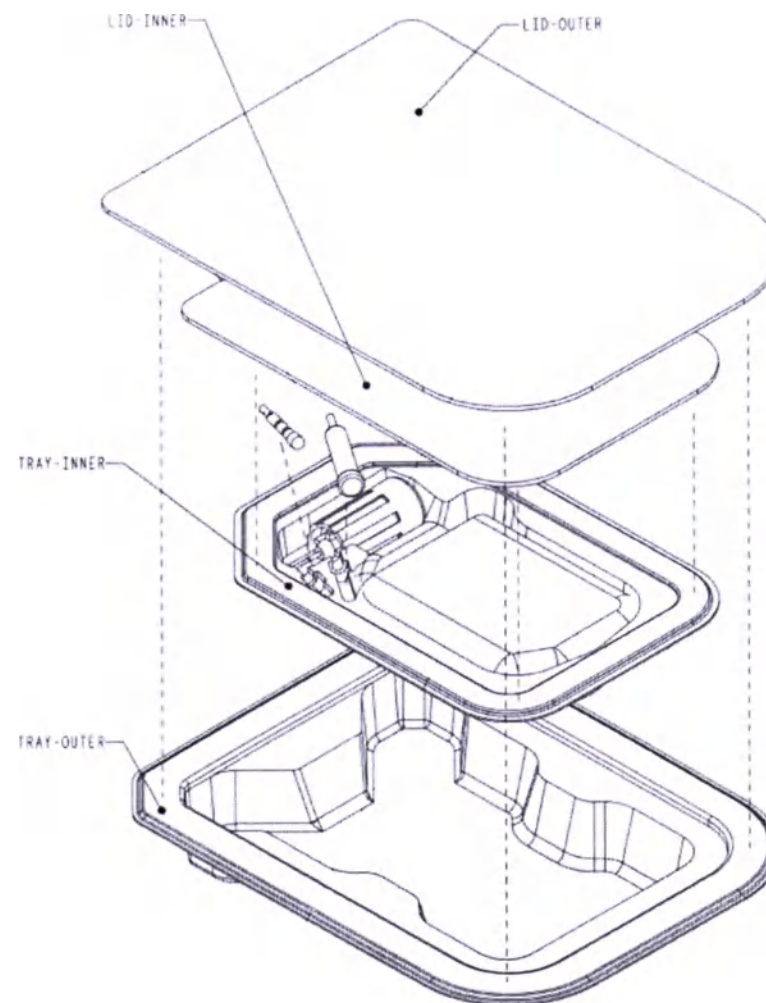
7

					Where P is the nominal maximum output transmitter power in Watts (W) set by the manufacturer, and d - Recommended spatial clearance in meters (m). The field strength in the propagation of radio waves from stationary radio transmitters from the results of observations of the electromagnetic situation should be lower than the level of compliance in each frequency band. Interference may occur near equipment marked with a sign.  This device may not cause harmful interference, and this to accept any interference received, including interference that may cause undesired operation of the device. This device must not cause harmful interference to radio stations operating in the 400.150-406.000 MHz band and used for meteorological purposes, for meteorological satellites and systems of Earth exploration satellites. This device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	
--	--	--	--	--	---	--

	NOTE 1 Higher frequency bands are applied at 80 MHz and 800 MHz. NOTE 2: This manual is not applicable in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
8. Materials used for production of medical device	Implantable pacemaker Titanium grade 1, Silicone rubber, Polyurethane Torque wrench Polyetherimide, Corrosion resistant steel
9. Design and appearance, photo or image	Pacemaker implantable single-chamber Astra XT SR MRI SureScan, model X2SR01 consisting of: Pacemaker implantable single-chamber Astra XT SR MRI SureScan, model X2SR01  Torque wrench

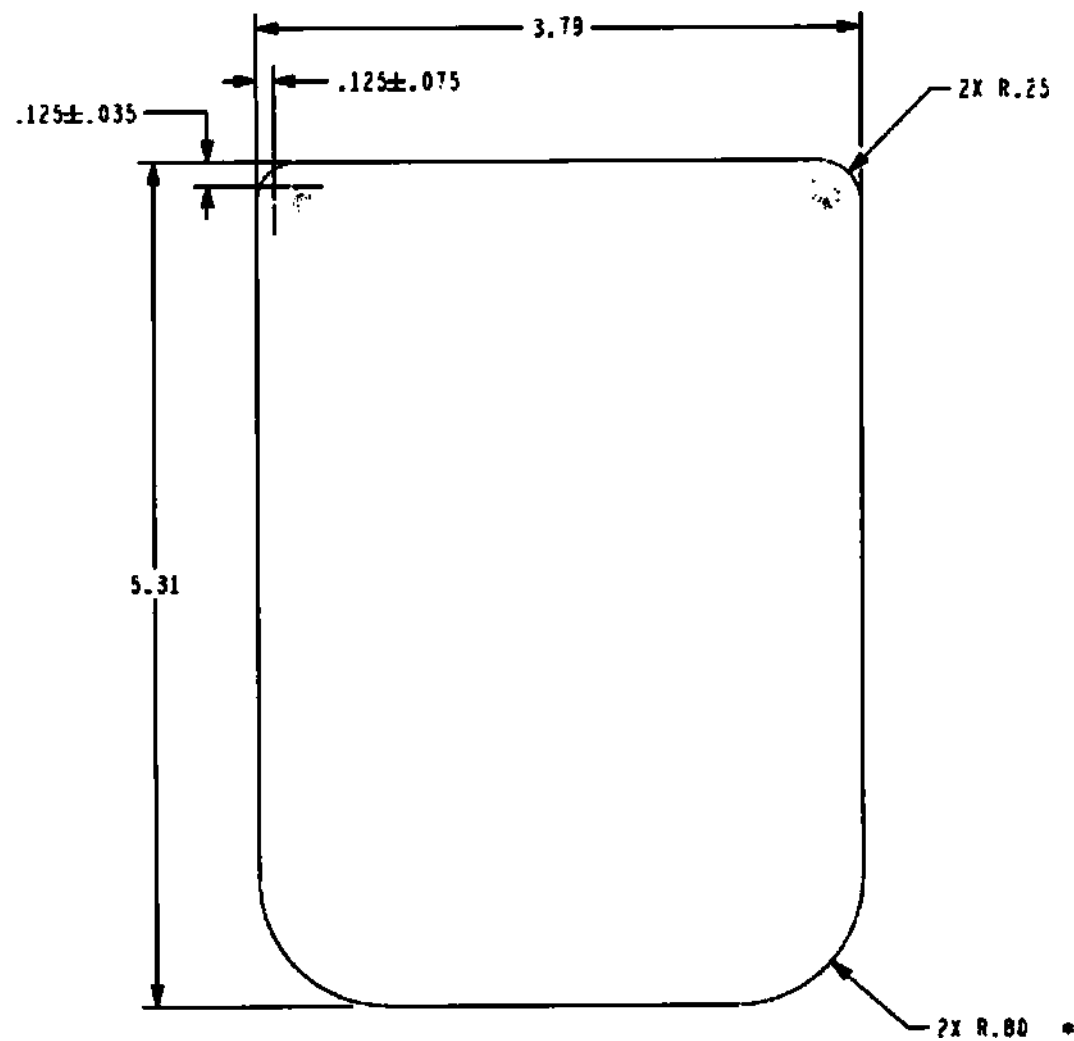


	
10. Information on labelling, packaging	Sterile barrier systems constructed of uncoated PETG (Glidex) trays, sealed to Oliver 18B coated Tyvek® 1073B porous lid stock and sterilized with ethylene oxide gas. This sterile barrier material configuration is common to many CRDM device models across different product families. Much of the testing that supports the use of packaging materials and sterile package assemblies is specific to the packaging materials and assemblies, not specific products. Product specific evidence for sterilization qualification, package performance qualification, labeling, and product specific requirements can be found in the DHF for each individual product. CRDM Sterile Barrier systems constructed of uncoated PETG trays, sealed to Oliver 18B coated Tyvek® 1073B porous lid stock and sterilized with ethylene oxide gas include the IPG/ICD/CRT Device Package and the Dual Entry Leads Package. Images of these packages follow:

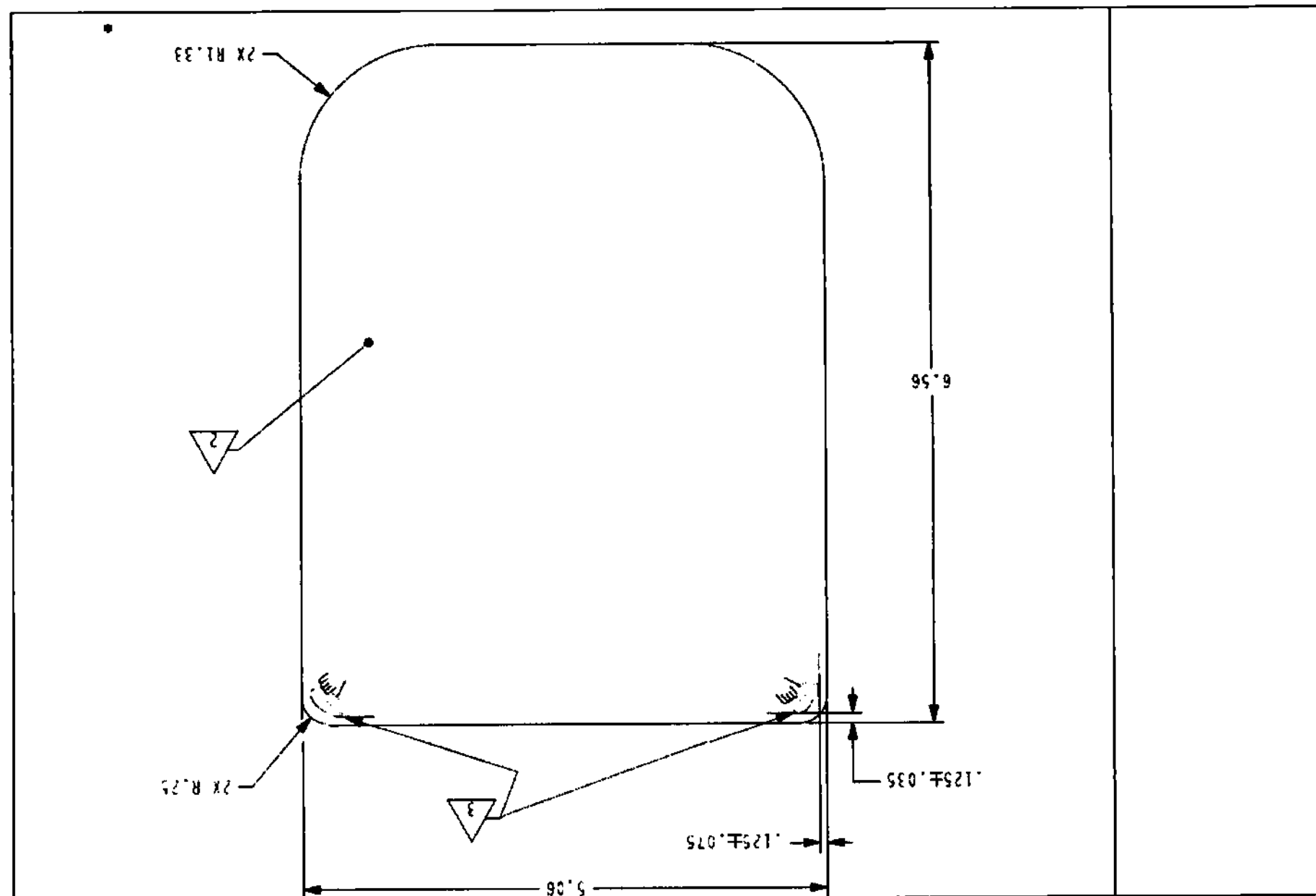


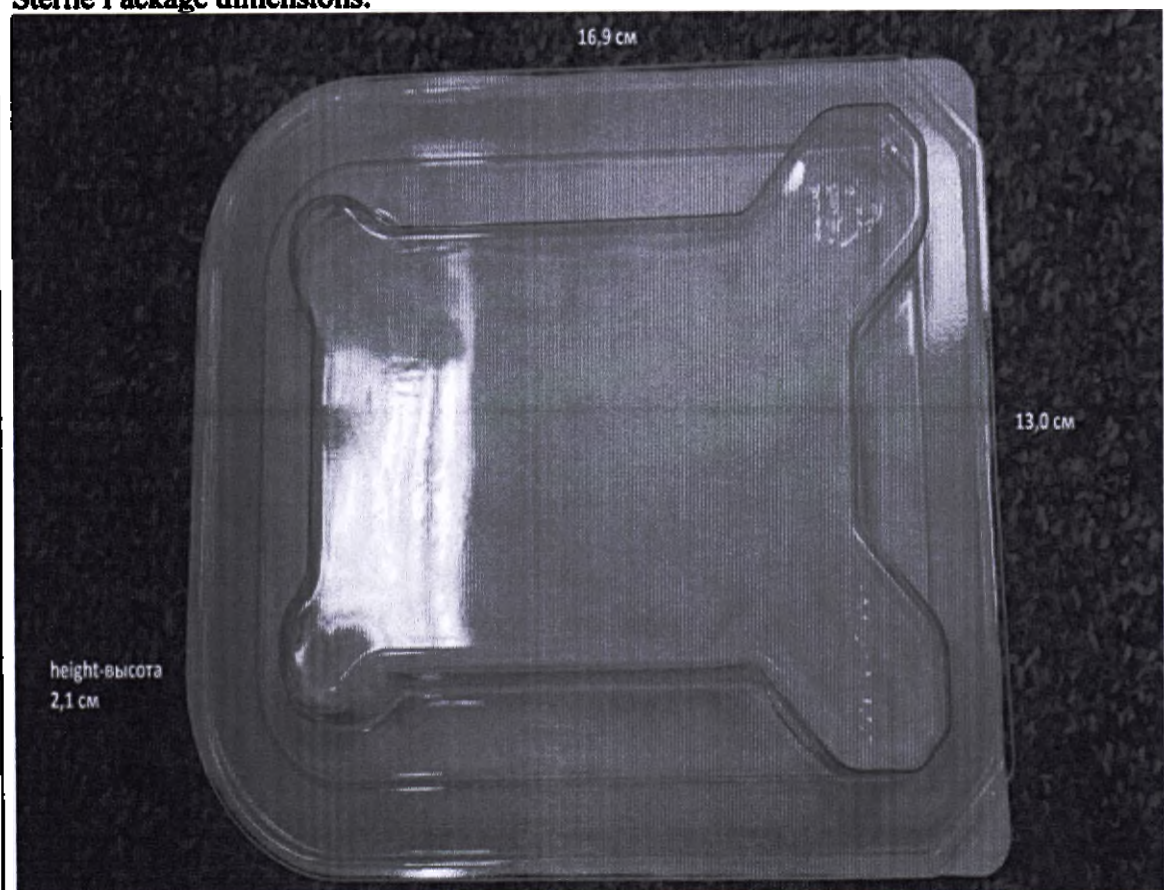
Package dimensions:
1. Sterile package lid (in inches)
Inner package lid:

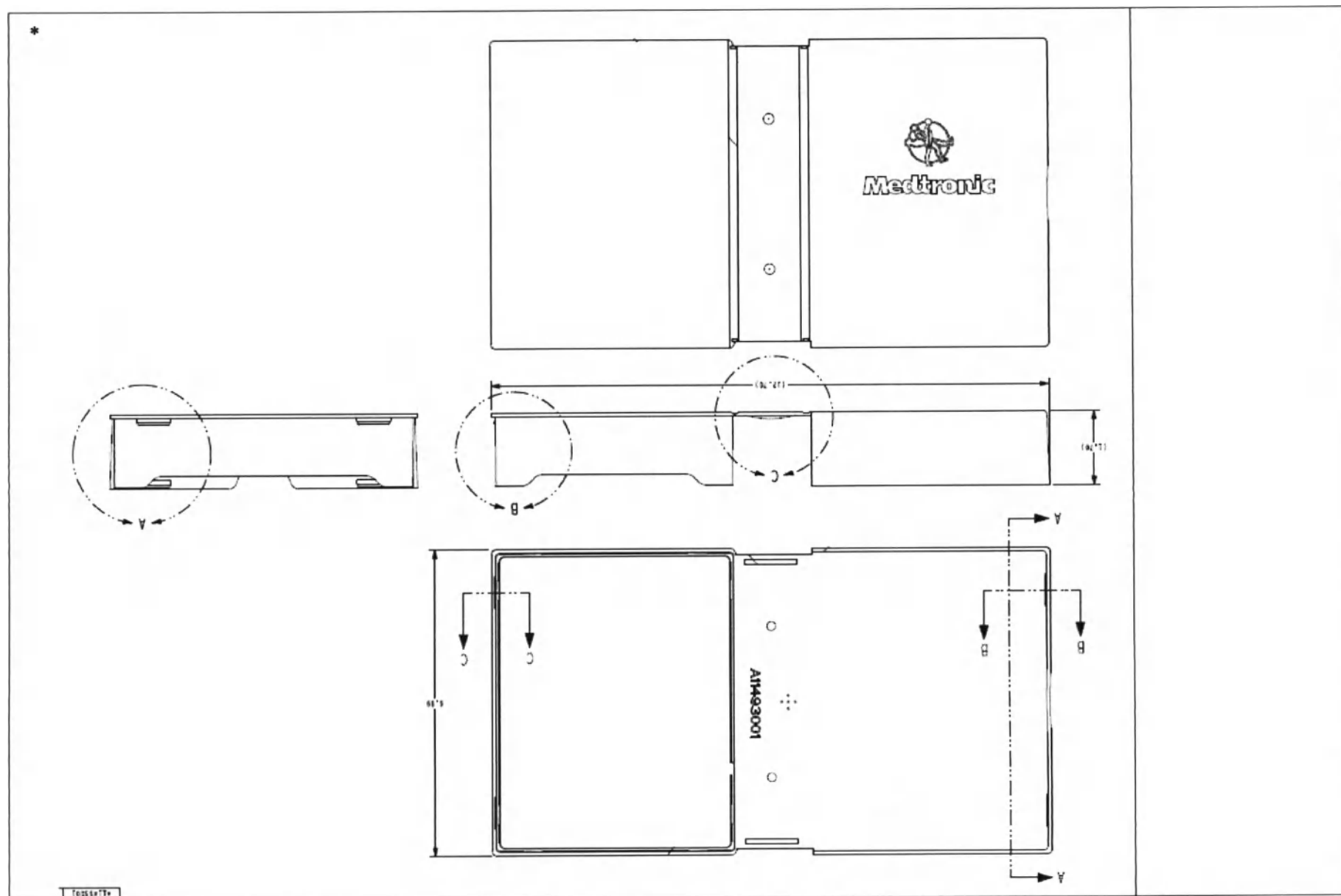
L



Outer package lid:



Sterile Package dimensions:**Outer package Drawing with Dimensions:**



2

	*Tolerances of dimensions for each package are $\pm 5\%$, unless otherwise specified Labeling of medical devices packages: Pacemaker implantable single-chamber Astra XT SR MRI SureScan, model X2SR01 (shelf box and single package labels)
--	---

Medtronic

Astra™ XT SR MRI
SureScan™

VVIR IS-1

MR

1x

Adaptive

VVI 60 min⁻¹

0.9 mV

1 3.5 V 1/2
-- 0.4 ms 1/2

AUTO

85 min⁻¹

STERILE EO

56 °C 131 °F

-18 °C 0 °F

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Tolochenaz, Switzerland
Product of Switzerland
www.medtronic.com

FCC ID: LF5BLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT

CE0123

M970311A001 B - M967982A001 A

Model X2SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF X2SR01

Medtronic

Astra™ XT SR MRI
SureScan™

VVIR IS-1

MR

Adaptive

VVI 60 min⁻¹

0.9 mV

1 3.5 V 1/2
-- 0.4 ms 1/2

AUTO

85 min⁻¹

STERILE EO

56 °C 131 °F

-18 °C 0 °F

www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in: Tolochenaz, Switzerland
www.medtronic.com

FCC ID: LF5BLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT

CE0123

M970311A001 B - M967982A001 A

Model X2SR01
SN WWW000000W
2000-00-00
YYYY-MM-DD
2000-00-00
YYYY-MM-DD
REF X2SR01

M970311A001 B - M967982A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01	 	Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W

Medtronic

Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD



REF X2SR01



SN WWW000000W



Medtronic



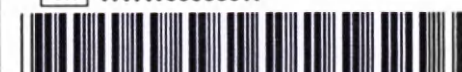
Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W



Medtronic



Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W

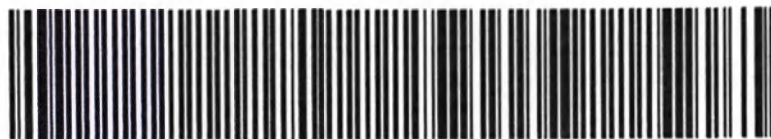


**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF X2SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M970311A001 B - M967982A001 A

**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01



REF X2SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M970311A001 B - M967982A001 A

PIN: W000WWW00W

Sticker for final package will be added locally in Russia after approval with information below (information can be changed in accordance with Russian legislation):



Product name (in Russian)

Manufacturer (name)

UPN (unique product number)

Country of origin

CFN n (customer facing number)

See IFU

RC #

date of issue



The below list of symbols applies to various products. Refer to the product package labels to see which symbols apply to this product.



Products and Systems incorporating radio frequency transmitters or intentionally using radio frequency electromagnetic energy for diagnosis or treatment shall be marked in the form of a sign of non-ionizing radiation



This conformity mark is placed on the products for which the mandatory certification procedure was carried out

Packing materials:

Package part	Material
Trays	PETG
Lids	Tyvek® 1073B
Label on primary package	Inkjet paper
Print ink blue	Blue ink
Print ink black	Black ink

11. Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)

Sterilized by EO. The Azure and Astra Implantable Pulse Generator (IPG) product family is qualified for 1X – 5X sterilization in the 30-minute 100% EO sterilization process.

12. Requirements for the protection of the environment in the application of medical products	Follow local regulations for proper disposal of this product. Do not dispose of this product in the unsorted municipal waste stream. This product contains materials that can harm the environment. See http://recycling.medtronic.com for instructions on proper disposal of this product. Consider the following information related to device explant and disposal: ● To prevent the device from delivering unwanted shocks, interrogate the device and disable tachyarrhythmia detection before explanting, cleaning, or shipping the device. ● Explant the implantable device postmortem. In some countries, explanting battery-operated implantable devices is mandatory because of environmental concerns; check the local regulations. In addition, the device may explode if subjected to incineration or cremation temperatures. ● Medtronic implantable devices are intended for single use only. Do not resterilize and reimplant explanted devices. ● Contact Medtronic for Return Mailer Kits to return explanted devices for analysis and disposal. See the back cover for addresses. Note: Disposal of explanted devices or leads is subject to local, state, and federal regulations. Waste class – B (in accordance with Russian classification) after contact with the body, class A – for waste not on contact with the body.
13. Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Organizational and legal form and full name of the legal entity: Medtronic Inc., USA Address (location) of the legal entity: 710 Medtronic Parkway N. E. Minneapolis, MN 55432, USA Phone numbers: Tel.: +1 763 514 4000; Fax: +1 763 514 4879; The e-mail address of the legal entity (if available): http://www.medtronic.com/contact-us/index.htm Places of manufacture of medical device: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA

14. Classification of medical product: class	Hazard class, depending on the possible risk associated with the use of the medical device - CLASS 3 / III Class of electrical safety, safety when working with lasers and other types of hazardous factors (if any) The software security class: C (according to IEC 62304) Type of contact with the body - permanent contact with soft tissues and interstitial fluids. Type of working part: similar to CF; Sterility: sterile. Classification, depending on the possible consequences of failure during the use of the product: A Class of medical waste: class B - after contact with the body, class A – for waste not on contact with the body.
15. Type of contact with the body	Permanent contact with soft tissues and interstitial fluids
16. Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning	Not applicable. Medical device is single use only.
17. Shelf life period	Shelf life -18 months
18. Operating conditions:	Used in medical and preventive treatment facility. Should be used only by or under the supervision of physicians trained. internal body environment 32°C-42°C, humidity 80-100% Basic rate, test pulse rate, pulse duration, and pulse amplitude remain within expected tolerances when the device temperature is between 22°C and 45°C. Sensitivity at nominal conditions as measured at 37°C can vary as much as $\pm 1\%$ per °C from 22°C to 45°C.
19. Conditions of transportation and storage	Carefully observe these guidelines when handling or storing the device. There is no other storage requirements outside of temperature of our IPGs: Store and transport the package between -18 °C and +55 °C.
20. Assembly and installation requirements	Not applicable
21. Warranty	Guaranteed shelf life-18 months. Please see Limited Warranty for information.

22. The list of international regulatory documents/standards, which matches medical product	REFERENCED STANDARDS & REVISIONS	STANDARD TITLE	COMPLIANCE LEVEL
	EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be labeled "Sterile"- Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	Full Compliance
	ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied — Part 1: General requirements Second Edition	Full Compliance
	EN 1041	Information supplied by the manufacturer with medical devices	Full Compliance
	ISO 5841-3	Implants for surgery – Cardiac pacemakers - Part 3: Low-profile connectors (IS-1) for implantable pacemakers	Full Compliance
	EN ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices - Part 1: Evaluation and Testing	Full Compliance
	EN ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene Oxide sterilization residuals	Full Compliance
	ISO 11135	Sterilization of medical devices – Validation and routine control of Ethylene Oxide sterilization	Full Compliance
	ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems (ISO 11607-1:2006)	Full Compliance

	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Full Compliance
	EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Full Compliance
	EN 45502-1	Active implantable medical devices - Part 1: General requirements for safety, marking and information to be provided by the manufacturer	Full Compliance
	EN 45502-2-1	Active implantable medical devices - Part 2-1: Particular requirements for active implantable medical devices intended to treat bradyarrhythmia	Full Compliance
	EN 60601-1	General requirements for safety of Medical Electrical devices	Full Compliance (only clause 14 is applicable)
	EN 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability	Full Compliance
	EN 62304	Medical device software. Software life-cycle processes	Full Compliance
	EN 62366	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices	Full Compliance
23. Service	Customer Service	Service Medtronic employs highly trained representatives and engineers located throughout the world to serve you and, upon request, to provide training to qualified hospital personnel in the use of Medtronic products. Medtronic also maintains a professional staff to provide technical consultation to product users. For more information, contact your local Medtronic representative, or call or write Medtronic at the appropriate telephone number or address listed below. Medtronic Inc., USA	

Information for patients:

Toll-free +1 800 551 5544

(7 a.m.– 6 p.m., Monday–Friday, central time)

Fax +1 763 514 1855

Representative company of Medtronic in Moscow

Medtronic LLC,

Russia, 123317 Moscow,

Presnenskaya Naberezhnaya, 10

Tel.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE

Fax: + 7 495 580 7378

E-mail: info.russia@medtronic.ru

Internet: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru

To find the addresses of offices worldwide Medtronic, please go to the following link:

<http://www.medtronic.com>

Appendix #1 to the Technical information

Device parameters

Pacemaker Implantable single chamber Astra XT SR MRI SureScan X2SR01

5.1 Emergency settings

Table 11. Emergency VVI settings

Parameter	Selectable values
Pacing Mode	VVI
Lower Rate	70 min ⁻¹
RV Amplitude ^a	6 V
RV Pulse Width ^a	1.5 ms
RV Pace Polarity	Unipolar
V. Blank Post VP	240 ms
Rate Hysteresis	Off
V. Rate Stabilization	Off
MRI SureScan	Off

^a If the programmed RV Amplitude is 8 V, VVI pacing is delivered at 8 V with a pulse width of 1.2 ms.

5.2 Magnet application

When a magnet is placed near the device, the pacing mode changes from the programmed mode to VOO, and the pacing rate changes to 100 min⁻¹ for 5 beats and then changes to 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) or 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), as described at the end of this section. Placing a magnet near the device suspends tachyarrhythmia detection. When the magnet is removed, the device returns to its programmed operation. The pacing rate will be 85 min⁻¹ (700 ms) if the device conditions are normal and it will be 65 min⁻¹ (920 ms) if a Recommended Replacement Time (RRT) indicator or a device reset has occurred.

Note: Magnet operation does not occur if telemetry between the device and programmer is established or if the MRI SureScan mode is programmed to On.

5.3 Tachyarrhythmia detection parameters

Table 12. Tachyarrhythmia detection parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
VT Monitor	Monitor  ; Off	Monitor	Off
VT Monitor Interval (Rate) ^a	280; 290 ... 360  ... 500 ms	360 ms	360 ms
RV Sensitivity ^{b,c}	0.45; 0.60 mV ($\pm 50\%$);	0.90 mV	2.80 mV

	0.90; 1.20; 2.00; 2.80; 4.00; 5.60; 8.00; 11.30 mV ($\pm 30\%$) Bipolar: 0.90 ∇ mV Unipolar: 2.80 ∇ mV		
--	---	--	--

^a The measured intervals are truncated to a 10 ms multiple (for example, 457 ms becomes 450 ms). The device uses this truncated interval value when applying the programmed criteria and calculating interval averages.

^b This setting applies to all sensing in this chamber for both tachyarrhythmia detection and bradycardia pacing operations.

^c The device complies with the requirements of ISO 14708-2 when the sensitivity threshold is programmed to 2.0 mV or higher.

5.4 Pacing parameters

Table 13. Modes, rates, and intervals

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Mode	VVIR ∇ ; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate ^a	30; 35 ... 60 ∇ ; 70; 75 ... 150 min ⁻¹ ¹ (± 2 min ⁻¹)	60 min ⁻¹ (1000 ms)	65 min ⁻¹ (923 ms)

^a The corresponding Lower Rate interval can be calculated as follows: Lower Rate interval (ms) = 60,000/Lower Rate.

Table 14. RV parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
RV Amplitude	0.5; 0.75 ... 1.25 V (+0.125 V / -33%) 1.50 ... 3.5 ∇ ... 5; 5.5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3.5 V	6 V
RV Pulse Width	0.03; 0.06 ms (± 10 μ s); 0.1; 0.2; 0.3; 0.4 ∇ ... 1.5 ms (± 25 μ s)	0.4 ms	1.5 ms
RV Sensitivity ^b	0.45; 0.60 mV ($\pm 50\%$); 0.90 ∇ ; 1.20; 2.00; 2.80; 4.00; 5.60; 8.00; 11.30 mV ($\pm 30\%$) Unipolar: 2.80 ∇ mV Bipolar: 0.90 ∇ mV	0.90 mV	2.80 mV
RV Pace Polarity	Bipolar; Unipolar	Configure ^c	Unipolar
RV Sense Polarity	Bipolar; Unipolar	Configure ^c	Unipolar
RV Lead Monitor	Monitor Only; Adaptive	Monitor Only	Monitor Only
Min Limit	200 ∇ ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit	1000; 1500; 2000; 3000 ∇ Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a When RV Amplitude is 8 V, RV Pulse Width must be less than 1.3 ms.

^b This setting applies to all sensing in this chamber for both tachyarrhythmia detection and bradycardia pacing operations.

^c "Configure" is displayed when the device is automatically configuring the lead polarity at implant. It is not a selectable value.

Table 15. RV Capture Management parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
RV Capture Management	Adaptive ^{⚙️} ; Monitor; Off	Adaptive	Off
RV Amplitude Safety Margin	1.5x; 2.0x ^{⚙️} ; 2.5x; 3.0x	2.0x	2.0x
RV Minimum Adapted Amplitude	1.0; 1.5; 2.0 ^{⚙️} ; 2.5; 3.0; 3.5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining	Off; 30; 60; 90; 120 ^{⚙️} ; 150 days	120 days	120 days

Table 16. Blanking periods

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
V. Blank Post VP	150; 160 ... 200 ^{⚙️} ... 320 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
V. Blank Post VS	120 ^{⚙️} ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms

Table 17. Rate Response Pacing parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Upper Sensor Rate	80; 85 ... 130 ^{⚙️} ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate	60; 65 ... 95 ^{⚙️} ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization	On ^{⚙️} ; Off	On	Off
ADL Response	1; 2; 3 ^{⚙️} ; 4; 5	3	3
Exertion Response	1; 2; 3 ^{⚙️} ; 4; 5	3	3
Activity Threshold	Low; Medium Low ^{⚙️} ; Medium High; High	Medium Low	Medium Low
Activity Acceleration	15; 30 ^{⚙️} ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration	Exercise ^{⚙️} ; 2.5; 5; 10 min	Exercise	5 min
ADL Setpoint	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Table 18. Conducted AF Response parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
-----------	---------------------	---------	-------

Conducted AF Response	On; Off	Off	Off
Response Level	Low; Medium ; High	Medium	Medium
Maximum Rate	80; 85 ... 110 ... 130 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹

Table 19. Ventricular Rate Stabilization parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
V. Rate Stabilization	On; Off	Off	Off
Maximum Rate	80; 85 ... 100 ... 120 min ⁻¹	100 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Interval Increment	100; 110 ... 150 ... 400 ms	150 ms	150 ms

Table 20. Sleep parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Sleep	On; Off	Off	Off
Sleep Rate	30; 35 ... 50 ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time	00:00; 00:10 ... 22:00 ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time	00:00; 00:10 ... 07:00 ... 23:50	07:00	07:00

Table 21. MRI SureScan parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
MRI SureScan	On; Off	Off	Off
MRI Pacing Mode	VOO; OVO	—	—
MRI Pacing Rate	60; 70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—

Table 22. Additional pacing features

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
Rate Hysteresis	Off ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Off	Off

5.5 Data collection parameters

Table 23. Data collection parameters

Parameter	Programmable values	Shipped	Reset
EGM 1 Source	Can to RVring; RVtip to RVring ; RVtip to Can	RVtip to RVring	RVtip to RVring
EGM 1 Range	±1; ±2; ±4; ±8 ; ±12; ±16; ±32 mV	±8 mV	±8 mV
EGM 2 Source	Can to RVring; RVtip to RVring; RVtip to Can	RVtip to Can	RVtip to Can

EGM 2 Range	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
EGM 3 Source	RVtip to RVring; Can to RVring ; RVTip to Can	Can to RVring	Can to RVring
EGM 3 Range	± 1 ; ± 2 ; ± 4 ; ± 8 ; ± 12 ; ± 16 ; ± 32 mV	± 8 mV	± 8 mV
Monitored	EGM1 and EGM2 ; EGM1 and EGM3; EGM2 and EGM3	EGM1 and EGM2	EGM1 and EGM2
Pre-arrhythmia EGM	Off ; On - 1 month; On - 3 months; On Continuous	Off	Off
OptiVol Threshold ^a	30; 40; 50; 60 ...160; 170; 180 Ω -days	60 Ω -days	60 Ω -days
Device Date/Time ^b	(select Time Zone)	—	—
Holter Telemetry	Off ; 0.5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 hr	Off	Off

^a Decreasing the OptiVol Threshold will make the device more sensitive to changes in the patient's thoracic fluid status. Increasing the OptiVol Threshold could delay or prevent device observation of significant changes in the patient's thoracic fluid status.

^b The times and dates stored in episode records and other data are determined by the Device Date/Time clock.

5.6 System test parameters

Table 24. System test parameters

Parameter	Selectable values
Pacing Threshold Test parameters	
Test Type	Amplitude; Pulse Width
Chamber	RV
Decrement after	2; 3 ... 15 pulses
RV Pace Polarity	Unipolar; Bipolar
Mode ^a	VVI; VOO
Lower Rate	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude	0.25; 0.5 ... 5; 5.5; 6; 8 V
RV Pulse Width	0.03; 0.06; 0.1; 0.2 ... 1.5 ms
V. Pace Blanking	150; 160 ... 320 ms
Sensing Test parameters	
Mode ^a	VVI; OVO
Lower Rate	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a The selectable values for this parameter depend on the programmed pacing mode.

5.7 EP study parameters

Table 25. Fixed Burst induction parameters

Parameter	Selectable values
Interval	100; 110 ... 600  ms
Amplitude	1; 2; 3; 4  ; 5; 6; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 0.50  ... 1.50 ms

Table 26. PES induction parameters

Parameter	Selectable values
#S1	1; 2 ... 8  ... 15
S1S1	100; 110 ... 600  ... 2000 ms
S1S2	Off; 100; 110 ... 400  ... 600 ms
S2S3	Off  ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Off  ; 100; 110 ... 600 ms
Amplitude	1; 2; 3; 4  ; 5; 6; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 0.50  ... 1.50 ms

Table 27. Shared manual ATP therapy parameters

Parameter	Selectable values
Minimum Interval (ventricular ATP)	150; 160 ... 200  ... 400 ms
Amplitude	1; 2 ... 6  ; 8 V
Pulse Width	0.10; 0.20 ... 1.50  ms

Table 28. Manual Ramp therapy parameters

Parameter	Selectable values
Chamber	RV
RV Ramp therapy parameters	
# Pulses	1; 2 ... 6  ... 15
%RR Interval	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97  %
Dec/Pulse	0; 10  ; 20; 30; 40 ms

Table 29. Manual Burst therapy parameters

Parameter	Selectable values
# Pulses	1; 2 ... 8  ... 15

%RR Interval	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 [⬆] ; 91; 94; 97 %
--------------	---

Table 30. Manual Ramp+ therapy parameters

Parameter	Selectable values
# Pulses	1; 2; 3 [⬆] ... 15
R-S1 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [⬆] ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [⬆] ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR)	50; 53; 56; 59; 63; 66 [⬆] ... 84; 88; 91; 94; 97%

5.8 Nonprogrammable parameters

Table 31. Nonprogrammable parameters

Parameter	Value
Premature event threshold for counting PVCs and Runs of PVCs	95%
Hardware parameters	
Pacing rate limit (protective feature)	200 min ⁻¹
Input impedance	150 kΩ minimum
Effective pacing capacitance	4 μF (±10%)
Recommended Replacement Time (RRT)	
Battery Voltage Threshold	≤ 2.63 V

Table 32. Nonprogrammable parameters for the MRI SureScan mode

Parameter	Value
Pacing amplitude	Programmed pacing amplitude value when >5 V; 5 V when programmed pacing amplitude value is ≤5 V
Pulse width	Programmed pulse width value when >1 ms; 1 ms when programmed pulse width value is ≤1 ms
Sensitivity	Programmed value
Input impedance	150 kΩ
Pacing rate limit	200 min ⁻¹
Effective pacing capacitance	4 μF (±10%)
Blanking period	
OVO mode	Programmed blanking period value
VOO mode	—

Перевод с английского языка на русский язык

/Штамп: СИНДИ А.БИГЕЛЬБАХ (CINDI A.BIGELBACH) Государственный нотариус
штата Миннесота, Мои полномочия истекают 31 января 2022 года/

/Подпись/

/От руки: СИНДИ А.БИГЕЛЬБАХ 10.12.2019/

/Подпись/

10 декабря 2019

г.

Эшли Хиерема (Ashley Heerema)

Старший специалист отдела

Нормативно-правового регулирования

«Медтроник Инк.».

Дата

Приложение к руководству по устройству

1. Наименование медицинского изделия	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01
2.1. Назначение медицинского изделия	Является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии
2.2. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия и их особенности	Общие сведения о функциональных возможностях Функции стимуляции Автоматически настраиваемая чувствительность – Эта функция автоматически настраивает пороги чувствительности после определенных событий стимуляции и восприятия. Автоматическая настройка полярности – Это устройство использует измерение импеданса электрода для автоматической настройки полярности стимуляции и детекции для биполярных устройств во время детекции имплантата. Conducted AF Response (Реакция на проведение AF) – Данная функция регулирует желудочковый ритм во время проведения AT/AF путем пошагового изменения частоты стимуляции, чтобы получить ту частоту, которая наиболее совпадает со средней желудочковой реакцией пациента.

MPT SureScan – Данная функция позволяет пациентам с имплантированной системой MPT SureScan, включающей устройство и электрод, безопасно проходить процедуру MPT при условии соблюдения требований, указанных в техническом руководстве по MPT.

Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) – Функция Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты) предназначена для поддержания соответствующей частотной адаптации при изменении нагрузки во всем диапазоне физической активности пациента. Благодаря этой функции производится мониторинг суточного и месячного профилей частоты пациента и со временем корректируются динамические характеристики частотной адаптации для формирования заданного профиля целевой частоты.

Rate-responsive pacing (Частотно-адаптивная стимуляция) – Эта функция позволяет менять частоту стимуляции в ответ на физические движения пациента, детектируемые предусмотренным в устройстве датчиком активности.

RV Capture Management (Управление захватом ПЖ) – Эта функция осуществляет мониторинг порога правожелудочковой стимуляции с ежедневным определением порога стимуляции и регулирует амплитуду ПЖ стимуляции в сторону целевой амплитуды, если устройство на это запрограммировано.

Функция Sleep (Сон) – При включении этой функции устройство выполняет стимуляцию с меньшей частотой на протяжении запрограммированного периода сна.

Ventricular Rate Stabilization (VRS) (Стабилизация желудочкового ритма) – Эта функция динамически корректирует частоту стимуляции для устранения долгой паузы, которая обычно следует за желудочковой экстрасистолой (PVC).

Функции мониторинга и контрольного наблюдения

Cardiac Compass Trends (Тренды состояния сердечной деятельности) – Эта функция предоставляет отчет «Тренды Cardiac Compass», отображающий обзор состояния пациента, и включает графики, которые демонстрируют долговременные тренды сердечного ритма на протяжении последних 14 месяцев. В этот отчет также включаются данные тренда жидкости OptiVol 2.0.

Хранение данных по эпизодам и ЭГМ – Данная система составляет журнал эпизодов аритмии, который позволяет быстро просматривать сводку и подробные диагностические данные для эпизодов аритмии, включая накопленные данные ЭГМ.

Функция Flashback Memory (ретроспективная память) – Эта диагностическая функция обеспечивает запись интервалов, непосредственно предвещающих эпизоды тахикардии или самый последний опрос, а также производит построение графиков данных по интервалам в зависимости от времени.

Отчет Heart Failure Management (Оказание помощи при сердечной недостаточности) – В этом отчете представлена картина состояния пациента в течение короткого и продолжительного периодов времени, в которой особое внимание уделено оказанию помощи при сердечной недостаточности. В отчете приводятся графики,

демонстрирующие тенденции жидкости OptiVol 2.0 и тренды, относящиеся к сердечной недостаточности на протяжении последних 14 месяцев.

Холтеровская телеметрия – Эта функция позволяет имплантированному устройству непрерывно передавать ЭГМ с телеметрией маркеров за период до 46 часов, независимо от применения головки программатора.

Implant Detection (Детекция имплантата) – Детекция имплантата — это 30 min (мин.) период, который начинается с момента размещения устройства в хирургическом кармане. В течение этого периода устройство проверяет подключение электрода путем измерения импеданса электрода. После завершения периода детекции имплантата активируются различные автоматические функции и режимы диагностики.

Lead Monitor (Мониторинг электрода) – Эта функция измеряет импедансы электрода в течение срока службы имплантированного устройства и управляет автоматической настройкой полярности электродов при имплантации. Если функция Lead Monitor (Мониторинг электрода) запрограммирована в режиме Adaptive (Адаптивная), устройство автоматически переключает биполярные стимуляцию и сенсинг на монополярные в случае нарушения целостности биполярного электрода.

Тренды жидкости OptiVol 2.0 – Эта функция предоставляет возможность мониторинга следующих трендов:

- Тренд торакального импеданса графически отображает значения торакального импеданса за период до 14 месяцев.
- Тренд индекса жидкости OptiVol 2.0 — это график накопленных разностей между значениями суточного и референтного торакального импедансов. Когда индекс жидкости OptiVol 2.0 превышает пороговое значение OptiVol, возможно, что в грудной полости пациента скопилась жидкость.

Rate Histograms report (Отчет Гистограммы частоты) – В этом отчете приводится диапазон распределения частоты сердечных сокращений пациента.

Безопасность данных

Компания Medtronic разработала меры безопасности для защиты информации о пациенте и данных устройства в устройстве Astra XT SR MRI SureScan, модели X2SR01.

Система связи Bluetooth – Устройство отображает свою доступность для соединения по Bluetooth. Критические данные, принимаемые или передаваемые с устройства через Bluetooth-соединение, шифруются устройством перед отправкой по каналу Bluetooth. Устройство отвечает только на авторизованные команды.

Индуктивная система телеметрической связи – Индуктивная система телеметрической связи компании Medtronic используется с программатором врача для опроса и программирования устройства. При наличии ее также можно использовать для опроса устройства при удаленном мониторинге. Эта система использует соединение на небольшом расстоянии, которое защищает информацию о пациенте и данные устройства.

Информация о режиме стимулирования

Режимы ЭКС описываются с использованием кода NBG. Пятибуквенный код NBG, названный в честь Северо-Американского общества электрокардиостимуляции и электрофизиологии (North American Society of Pacing and

Electrophysiology — SPE) и Британской группы по изучению электрокардиостимуляции и электрофизиологии (British Pacing and Electrophysiology Group — BREG), описывает работу имплантируемых кардиостимуляторов. Код NBG, заменяющий код ICHD, приводится ниже в таблице (Табл. 1).

Таблица 1. Обновленный свод кодов NASPE/BPEG для антибрадикардической стимуляции

Позиция:	I	II	III	IV	V
Категория:	Камера(ы) стимулируемая(ые)	Камера(ы) воспринимающая(ие)	Ответ на детекцию	Модуляция частоты	Многокамерная стимуляция ^a
	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)	O = Отсутствие T = Триггер I = Подавление D = Обе функции (T + I)	O = Отсутствие R = Модуляция частоты	O = Отсутствие A = Предсердие V = Желудочек D = Обе функции (A + V)
Указывается только производителем:	S = Однокамерная ^b (A или V)	S = Однокамерная ^b (A или V)			

^a Устройства Medtronic не используют код многокамерной стимуляции.

^b Для стимулируемых или детектируемых камер программатор отображает A или V (не S).

3. Показания, противопоказания и нежелательные явления

Показания к применению:

Система Astra XT SR MRI SureScan показана для использования у пациентов, которым может оказаться полезной электрокардиостимуляция с частотной адаптацией или без таковой, для восстановления физиологической частоты сердечных сокращений, улучшения сердечного выброса, профилактики симптомов или защиты от аритмий, обусловленных нарушениями формирования импульсов или проведения. Это устройство оснащено беспроводной технологией Bluetooth.

Противопоказания:

Система Astra XT SR MRI SureScan компании Medtronic противопоказана в следующих случаях:

- Имплантация совместно с другим устройством для лечения брадикардии.
- Имплантация совместно с имплантируемым кардиовертером-дефибриллятором (ИКД).
- Частотно-адаптивные режимы могут быть противопоказаны пациентам, не переносящим частоты стимуляции, превышающие запрограммированное значение нижней базовой частоты.
- Асинхронная стимуляция, при которой спонтанные ритмы могут привести к конкурентной стимуляции.

● Однокамерная прекардиальная стимуляция у пациентов с нарушением АВ проведения.

Возможные нежелательные явления:

К числу нежелательных явлений, связанных с использованием системы устройства (устройство и электрод), относятся следующие.

- Воздушная эмболия
- Аллергическая реакция
- Кровотечение
- Феномен отторжения организмом, в том числе местная тканевая реакция отторжения
- Рассечение сердца
- Перфорация сердца
- Тампонада сердца
- Хроническое поражение нерва
- Смерть
- Эмболия
- Эндокардит
- Чрескожная эрозия устройства и электрода
- Выраженный фиброз
- Экструзия
- Фибрилляция или аритмии других типов
- Скопление жидкости
- Формирование кист
- Блокада сердца
- Разрыв стенки сердца
- Гематома / серома
- Неадекватное ускорение аритмий
- Инфекция
- Формирование келоида
- Истирание и обрыв электрода
- Миграция/смещение электрода
- Мио- и нейростимуляция
- Повреждение миокарда
- Возбудимость миокарда
- Сенсинг миопотенциалов
- Выпот в полость перикарда
- Шум трения перикарда
- Пневмоторакс
- Повышение порога стимуляции
- Тромбоэмболия

	• Тромбоз • Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз • Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами) • Окклюзия вены • Перфорация вены • Разрыв стенки вены • Возбудимость миокарда • Сенсинг миопотенциалов • Выпот в полость перикарда • Шум трения перикарда • Пневмоторакс • Повышение порога стимуляции • Тромбоэмболия • Тромбоз • Обусловленный трансвенозным электродом тромбоз • Повреждение клапана (особенно в сердце с недостаточно развитыми анатомическими структурами) • Окклюзия вены • Перфорация вены • Разрыв стенки вены Возможные нежелательные явления: Система электрокардиостимуляции SureScan разработана для минимизации возможных нежелательных явлений, способных нанести вред пациенту. В окружении МРТ возможны перечисленные ниже нежелательные явления: • нагрев контакта электрода и повреждение ткани, в результате которого нарушается сенсинг или захват, или оба данных явления • нагрев устройства, в результате которого повреждается ткань в кармане для имплантата или возникают неприятные ощущения у пациента, или оба данных явления • вызванные МРТ токи в электродах, приводящие к постоянному захвату, ЖТ/ФЖ, гемодинамическому коллапсу или всем этим трем явлениям • повреждение устройства или электродов, в результате которого система не может обнаруживать или устранять нарушения сердечного ритма, а также приводящее к неправильной терапии состояния пациента • механическое или функциональное повреждение устройства, не позволяющее ему взаимодействовать с программатором • движения или вибрация устройства, или электродов, приводящие к смещению • возможная индукция ЖТ/ФЖ при запрограммированном асинхронном режиме стимуляции во время режима работы МРТ SureScan
4. Условия применения	Изделие предназначено для использования в медицинском и лечебно-профилактическом учреждениях. Пользование кардиостимулятором разрешается лишь под руководством или под наблюдением специально обученного врачебного персонала.

5. Состав и перечень деталей и принадлежностей)*	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01 в составе: - электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01; - тарированный ключ; - документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; Наклейки; Регистрационная карта; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск. *Приложение к руководству по устройству не входит в комплект упаковки медицинского изделия, локально распечатывается и прилагается при поставке (реализации) потребителю на территории Российской Федерации, Справочное руководство и Руководство по программированию не входит в комплект упаковки, доступно на электронном ресурсе http://manuals.medtronic.com/
--	---

6. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии таковых)	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01	
	Объем ^a	12,25 см ³
	Масса	22,5 г
	В x Ш x Д ^b	42,6 мм x 50,8 мм x 7,4 мм
	Рентгеноконтрастный идентификатор ^c	RNA
	Идентификатор Medtronic	
	Площадь поверхности титанового корпуса устройства	33,48 см ²
	Материалы, контактирующие с тканями тела человека ^d	Титан, полиуретан, силиконовый каучук
	Батарея	Гибрид монофторида углерода/лития/серебра/оксида ванадия

^a Объем с открытыми отверстиями для коннектора.

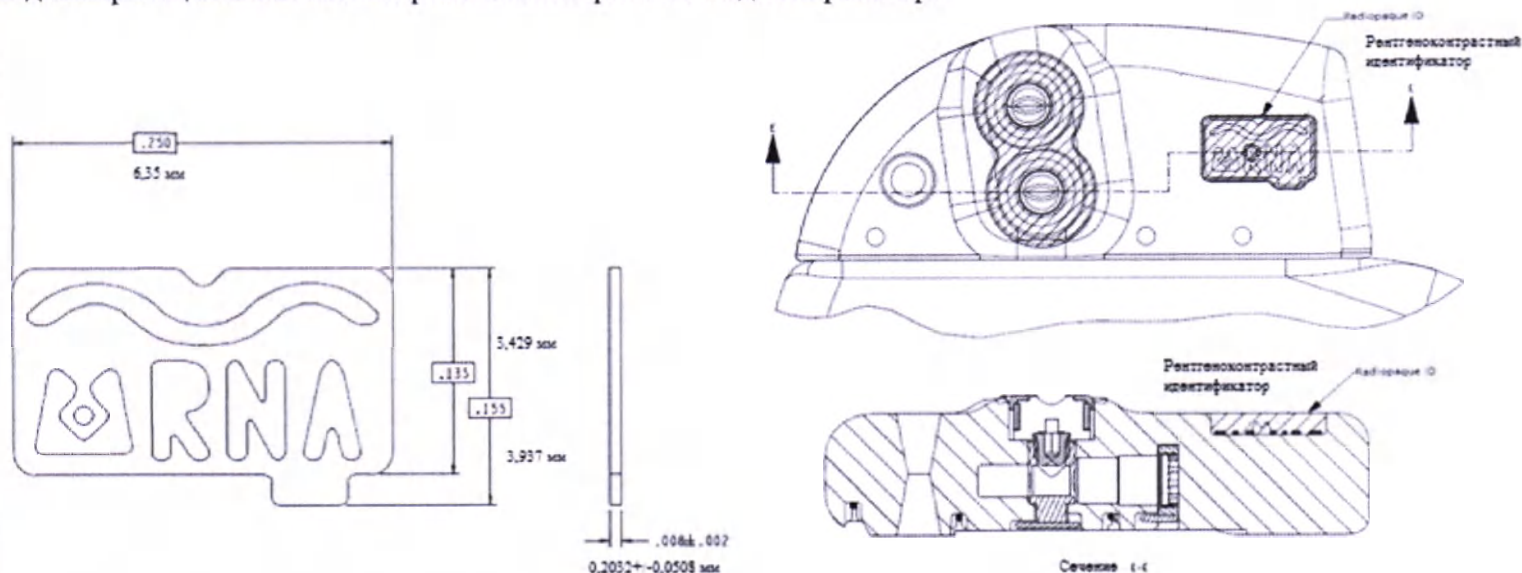
^b Уплотнители могут слегка выступать за габариты корпуса.

^c Рентгеноконтрастный идентификатор, включающий символ-идентификатор компании Medtronic, визуализируется на рентгеноскопическом изображении устройства.

^d Эти материалы были спешно протестированы на способность избежать риска биологической несовместимости. Во время обычной работы устройство не нагревает окружающие ткани до температуры, представляющей опасность.

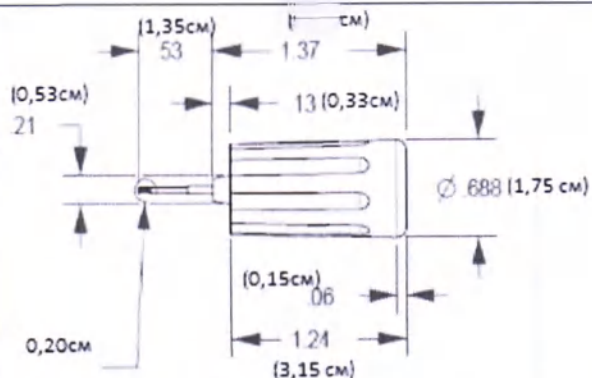
	Высота (мм)	Ширина (мм)	Толщина корпуса (мм)	Толщина соединителя (мм)	Масса (г)	Объем (см ³)
Режим одиночной камеры	42,6	50,8	7,4	9,9	22,5	12,25
Погрешность	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	+/-10%	-

Идентификация и положение рентгеноконтрастного идентификатора



Если не указано иное, допуск составляет: +/- 0,1524 мм

Тарированный ключ (упаковано вместе с ИКД) – Пользуйтесь только тарированным ключом, который поставляется с этим устройством. Тарированный ключ нужен, чтобы предотвратить повреждение устройства, вызываемое чрезмерным затягиванием установочных винтов. Другие ключи с тарированным усилием (например, шестигранные ключи с синей рукояткой или прямоугольный) позволяют приложить к коннектору электрода усилие больше допустимого.



Крутящий момент ограничен 12-17 дюймами. во время первого вращения по часовой стрелке; он щелкнет, когда значение крутящего момента в этом диапазоне будет достигнуто.

Масса: 8 г ± 0,5 г

Программное обеспечение

Модель SW - SW030

Версия - 8.0 и выше

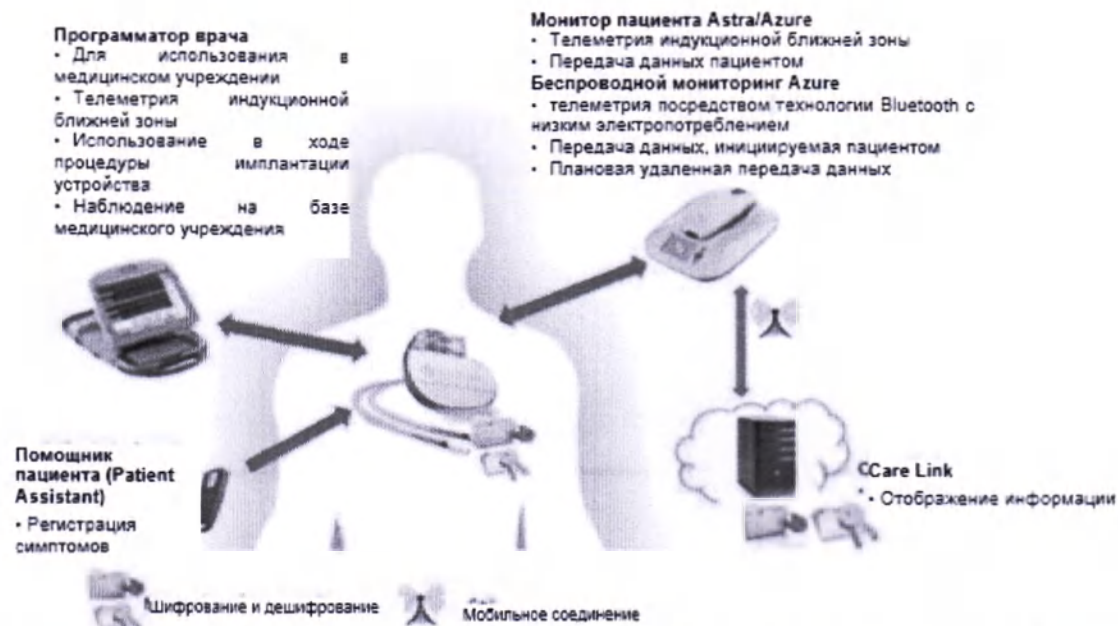
Класс безопасности - C

7. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Основными компонентами системы являются: ЭКС, электрод(ы) SureScan и программатор для лечащего врача. Монитор пациента (доступный в моделях Astra и Azure) или беспроводные системы мониторинга (представленные исключительно в моделях Азур (Azure)) являются дополнительными компонентами системы, обеспечивающими пациентам передачу данных ЭКС лечащим врачам посредством сети CareLink для анализа (Рисунок 1).

Помощник пациента (Patient Assistant) также является дополнительным элементом, используемым для регистрации симптомов. Настоящий Отчет о клинической оценке (CER) рассматривает компоненты ЭКС и прикладное программное обеспечение программатора, остальные компоненты системы рассматриваются в рамках отдельных Отчетов о клинической оценке (CER). Устройства Astra и Azure воспринимают электрическую активность сердца пациента посредством имплантированных электродов и затем анализируют сердечные ритмы на основе выбранных параметров терапии и, при необходимости, осуществляют соответствующую терапию. Данные устройства также предоставляют диагностическую и контрольную информацию для назначения врачом лечения пациентам и оценки системы. Данные устройства являются МР-совместимыми и позволяют производить магнитно-резонансную томографию при определенных условиях.

Рисунок 1: Архитектура системы Astra и Azure



Для программирования ЭКС Astra и Azure посредством коммуникационной системы индуктивной телеметрии может использоваться только программатор врача. Пациенты могут использовать дополнительный монитор пациента Медтроник (Medtronic) для сбора информации с имплантированных устройств и отправки информации врачам посредством сети Medtronic CareLink (передача данных, производимая пациентом). Дополнительное, опциональное мобильное приложение Bluetooth с низким энергопотреблением (BTLE) (на который не распространяются правила, действующие в отношении медицинских изделий) и монитор пациента, запускаемый посредством устройства Bluetooth с низким энергопотреблением (доступно исключительно в модели Azure позволяет осуществлять передачу данных, инициируемую устройством (CareAlerts) или плановые удаленные передачи данных без участия пациента. ЭКС будет реагировать только на ограниченный набор команд, такие как команды запроса. Данные команды не позволяют изменять параметры терапии. Данные, передаваемые с имплантированного устройства через беспроводную систему связи, шифруются в ЭКС и передаются через мобильное приложение на сервер CareLink, где они дешифруются. Передачи данных между ЭКС и сервером CareLink шифруются от начала до конца.

Описание медицинских изделий и принадлежностей, имеющие возможность совместного использования Системы Astra и Azure MPT (Azure MRI) могут состоять из следующих компонентов:

- Программатор CareLink Модель 2090
- Программатор CareLink Encore, модель 29901

- Активатор Коннексус (Conexus), модель 27901
- Монитор пациента MyCareLink, модель 24952
- Монитор пациента MyCarelink Smart, Модель 25000 (только устройство Astra)
- Монитор CareLink Express 2020B
- Монитор MyCareLink Heart Модель 31302 и Модель 31301 (только устройство Azure)
- Доступные в продаже электроды для стимуляции правого предсердия MPT SureScan¹
- Доступные в продаже электроды для стимуляции левого желудочка MPT SureScan²
- Контакт разъема модели 6725 для предсердия (для порта устройства, если электрод для стимуляции правого предсердия не подключен)
- Те же доступные в продаже инструменты и принадлежности для поддержки имплантатов, используемые с предшественником семейства устройств Адвиза ДР.

Доступные в продаже дополнительные медицинские изделия:

Система Azure/Astra совместима со следующими коммерчески доступными системными компонентами:

- Анализатор Модель 2290
- Магнит (Patient Magnet) Модель 9466
- Холтеровский монитор (Holter Monitor) Модель DR220
- Помощник пациента (Patient Assistant) Модель Model PA96000

Модель Electroда	Наименование торговой марки
5086MRI	Сенсорный/стимулирующий электрод CapSureFix MRI SureScan Pace/Sense
5076	Сенсорный/стимулирующий электрод CapSureFix Novus MRI SureScan Pace/Sense
4076	Электрод CapSureFix Novus MRI SureScan
4074/4574	Электрод CapSure Sense MRI SureScan
3830	Стимулирующий электрод SelectSecure
5554	Стимулирующий электрод CapSure Z Novus Модель 5554

¹Порты соединителя спроектированы в соответствии со стандартом IS-1 ISO 5841-3 или стандартом IS4 / DF4 ISO 27186. Данные порты совместимы со конфигурациями электродов, в соответствии с указаниями в маркировке изделия.

Не воспроизводится без письменного разрешения компании "Медтроник Инк."

"Медтроник Инк."

- Конфиденциально -

	5054	Стимулирующий электрод CapSure Z Novus Модель 5054		
8. Информация об ЭМС	Электромагнитная эмиссия			
	Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Медицинское устройство покупателя или пользователя должно обеспечить его использование в указанной среде.			
	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания	
	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Медицинское изделие должны излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции.	
	Радиопомехи по СИСПР 11	Класса В	Медицинское изделие пригодно для применения во всех местах размещения.	
	Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют		
	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют		
	Помехоустойчивость			
	Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд	±6 кВ контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
		±8 кВ воздушный разряд	±8 кВ воздушный разряд	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	0,3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для	

			гарантии того, что напряженность поля достаточно низка
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Действительный уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	1,7 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
	10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	2,3 В (среднеквадратичное значение)	1 В (среднеквадратичное значение)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3		13 В/м	10 В/м
Помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка — указания
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям

				мерческой или больничной обстановки. Однако показания встроенных в кровать весов не имеют критически важного значения для работы медицинского изделия: "Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azur в вариантах исполнения" $d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 26 до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P номинальная максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) установленная изготовителем, а d — рекомендуемый пространственный зазор в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.  Данное устройство не должно генерировать помехи и данное устройство должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства. Данное устройство не должно генерировать помехи для радиостанций, работающих в диапазоне 400,150—406,000 МГц и применяющихся в метеорологических целях, для метеорологических спутников и систем спутников исследования Земли. Устройство
	Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

				должно воспринимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут нарушать работу устройства.	
ПРИМЕЧАНИЕ 1. Более высокие диапазоны частот применяются при 80 МГц и 800 МГц. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.					
9. Информация по биосовместимости / валидации и верификации					
	Материал		Компоненты устройства	Тип контакта с телом человека	Спецификация #
	Титан класса 1 согласно ASTM F67-06		Защитный экран с левой стороны Защитный экран с правой стороны Зажим крепежный Штифт крепления контактного разъема	Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью	101291001
	Элемент	Количество элементов из титана класса 1 (%)			101038007
	Азот	макс. 0,03			163171003
	Углерод	макс. 0,10			
	Водород	макс. 0,0125			
	Железо	макс. 0,20			
	Кислород	макс. 0,18			
	Титан	Баланс			
	Силиконовый каучуковый клей, полидиметилсилоксан MED 2000, Технология Nusilmed		Клей		163171003
	75D полиуретан эластан Tecothane		Модуль контактных разъемов		168166003
	Силиконовый каучук ETR, эластомер "Силастик" с биомедицинской оценкой от "Доу Корнинг" (Dow Corning)		Эластичная втулка		168588001
Медицинское изделие соответствует стандарту ISO 10993.					

Тарированный ключ

Материалы (Не предназначены для контакта с человеческим телом):

- 1) Naft - полиэфиримид 1100F-8104, светло-серый краситель
- 2) Шестигранный вал - 455 Коррозионностойкая сталь Карпентер

C 0,05% макс.

P 0,040% макс.

Si 0,50% макс.

Ni 7.50 до 9.50%

Cu 1,50 до 2,50%

Cb + Ta 0,10 до 0,50%

Mn 0,50% макс.

S 0,030% макс.

Cr 11,00 до 12,50%

Mo 0,05% макс.

Ti 0,80 до 1,40%

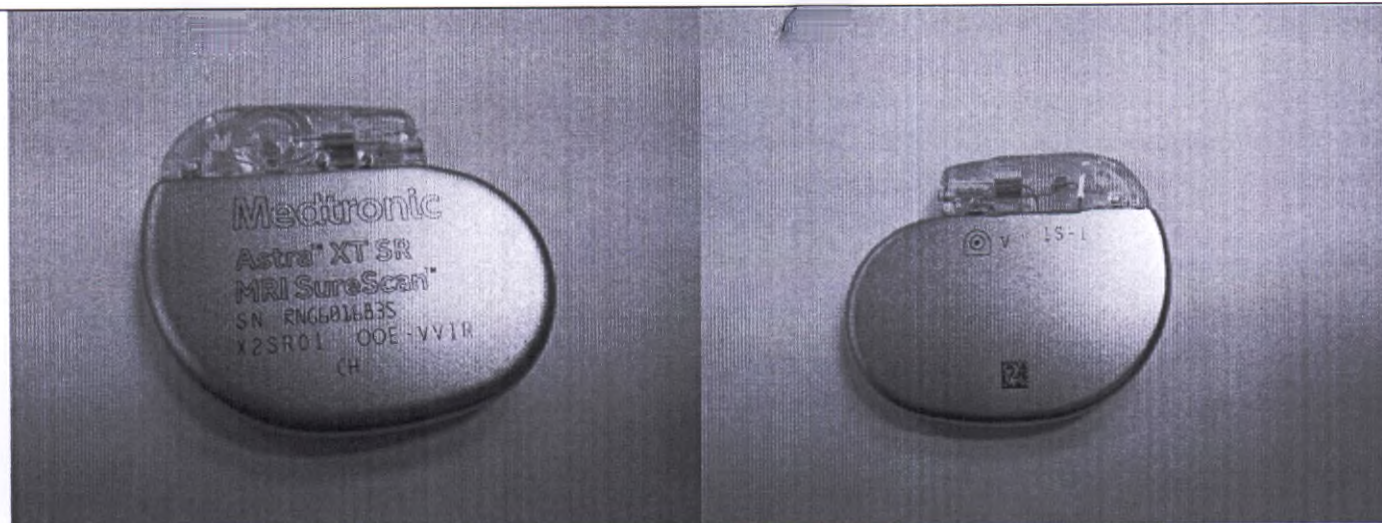
Fe баланс

Упаковки

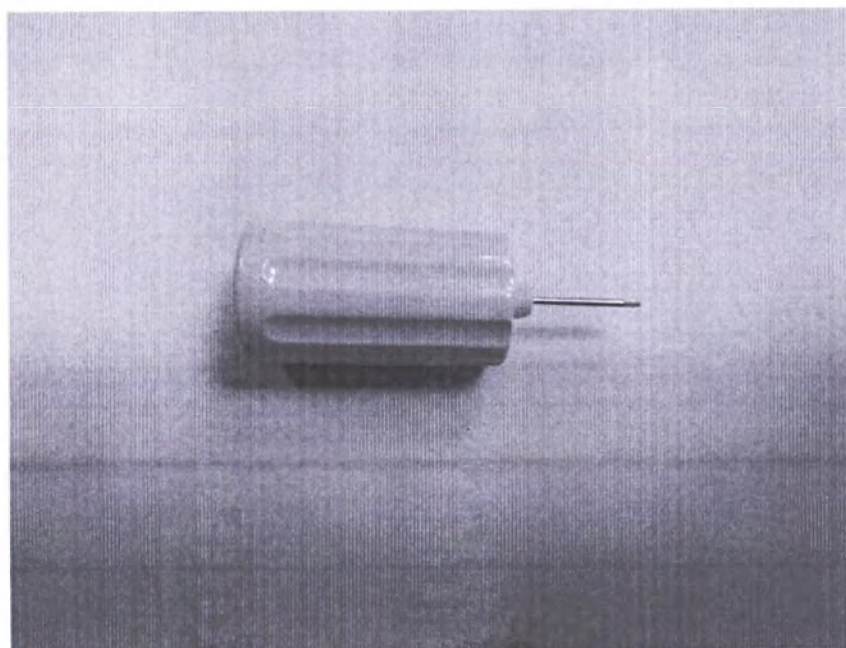
Часть упаковки	Материал
Контейнер	Без покрытия PETG Glidex
Крышки	С покрытием Tyvek® 1073B с клеем Oliver 18B
Этикетка на первичной упаковке	Бумага для струйной печати, выпускаемая компанией "Green Bay Packing Inc.", США
Печатная синяя краска	Синие чернила, производитель "Green Bay Packing Inc.", США
Печатная черная краска	a. Prime Mark/ b. Ultra V/ c. TR4085plus.

10. Дизайн и внешний вид, фото или изображение

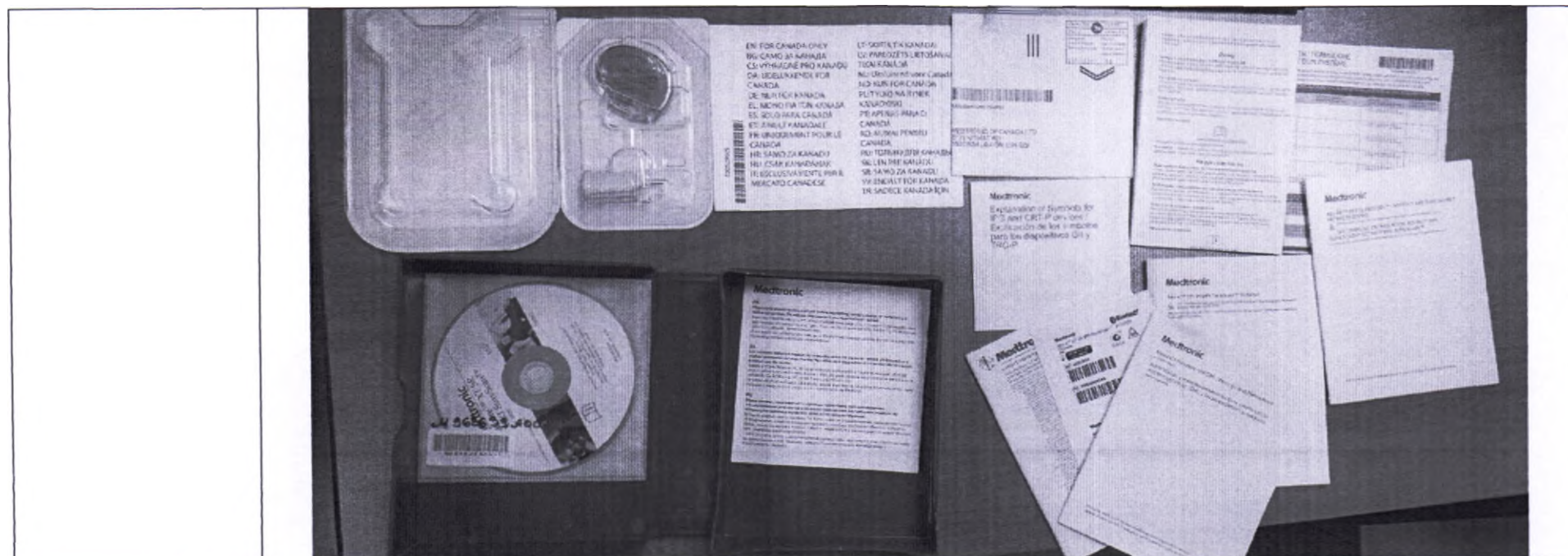
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01 в составе:
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01



Тарированный ключ



Документация по продукту



11. Информация о маркировке и упаковке медицинского изделия

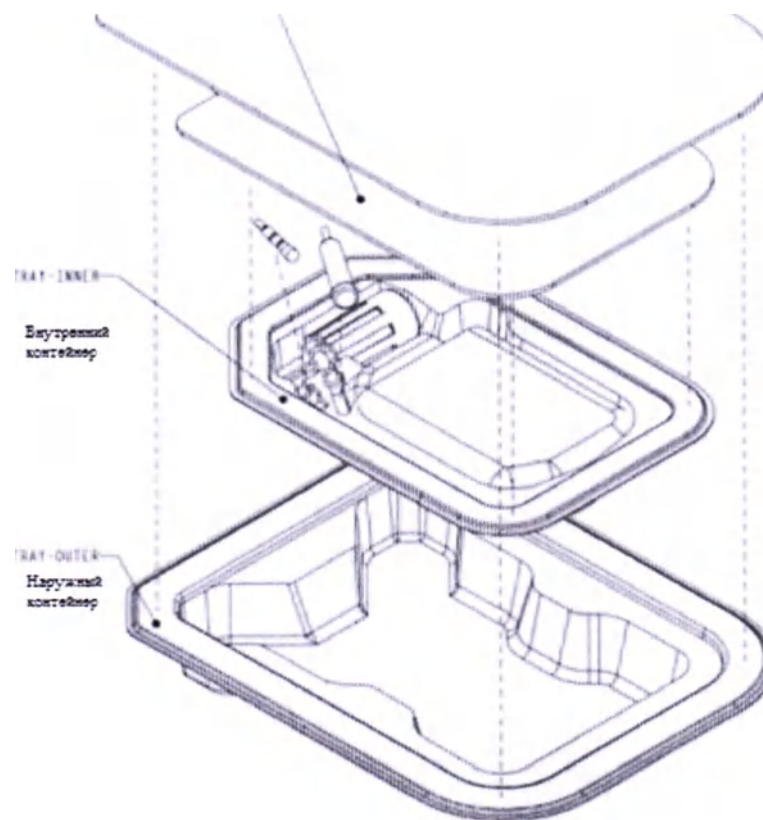
Стерильные барьерные системы, состоящие из лотков (контейнеров) из ПЭТГ (Glidex) без покрытия, покрытых крышкой из материала полиэтилен Тайвек® (Tyvek®) 1073B с клеевым слоем Oliver18B и стерилизованных газом этиленоксидом. Этот стерильный барьерный материал является общим для многих моделей изделий CRDM в различных семействах продуктов. Значительная часть испытаний, которые поддерживают использование упаковочных материалов и стерильных упаковок, специфична для упаковочных материалов и комплектов, а не для конкретных продуктов. Конкретные данные о продукте для квалификации стерилизации, квалификации свойств упаковки, маркировки и специфические требования к продукту можно найти в Истории создания документов для каждого отдельного продукта.

Стерильные барьерные системы для CRDM, состоящие из лотков из ПЭТГ (Glidex) без покрытия, покрытых крышкой из Тайвек® (Tyvek®) 1073B с клеевым слоем Oliver18B и стерилизованных газом этиленоксидом, упаковку для изделий ИПИ/ИКД/СРТ и упаковки для электродов с двумя точками введения.

Далее представлены изображения этих упаковок:

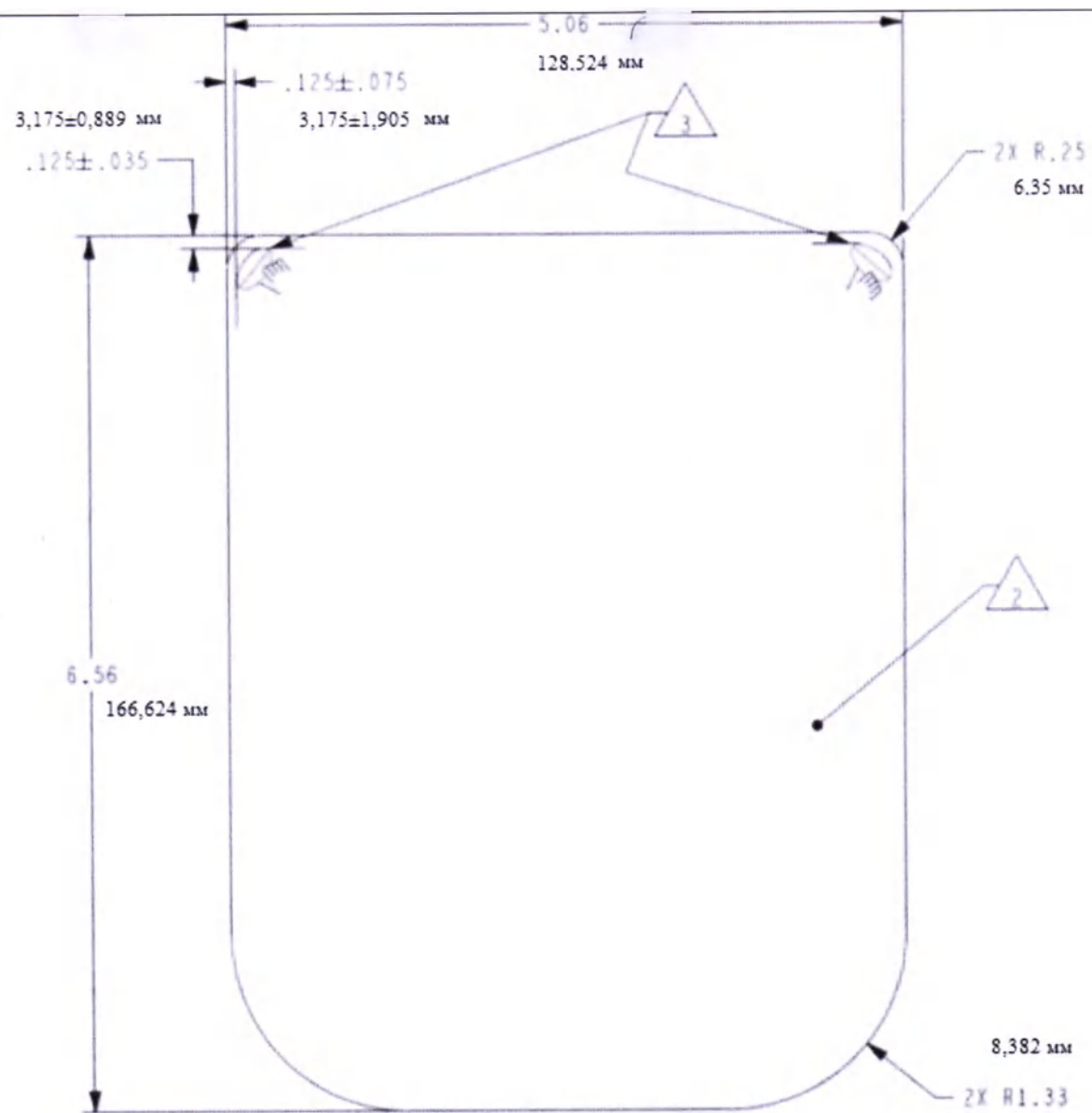
Внутренняя крышка

Наружная крышка

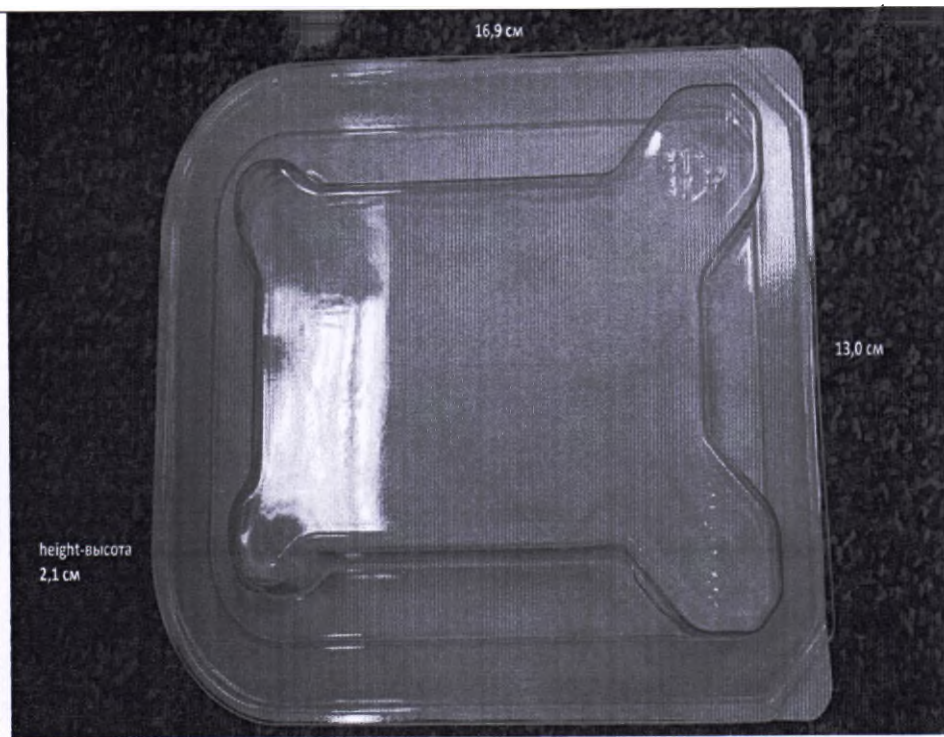


Размеры упаковки:

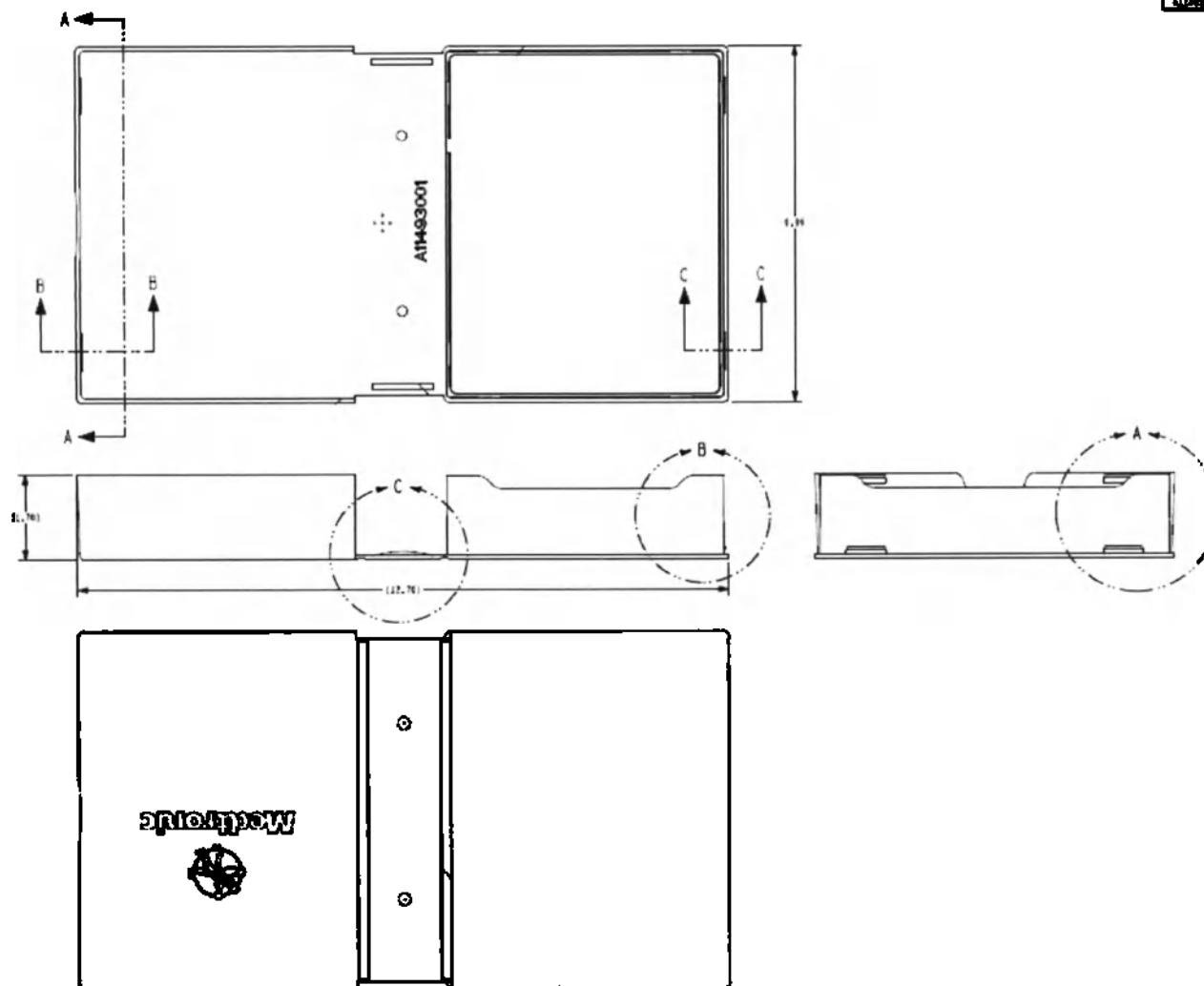
1. Крышка стерильной упаковки



Размеры стерильной упаковки:



Чертеж внешней упаковки с размерами:



Пример этикетки упаковки с указанной информацией:

**Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01
(транспортная упаковка и маркировка на вкладыш-наклейках)**



Astra™ XT SR MRI
SureScan™



X2SR01



WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

2000-00-00
YYYY-MM-DD



X2SR01



VVI



60 min⁻¹



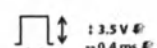
AUTO



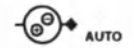
0.9 mV



85 min⁻¹



3.5 V
0.4 ms



AUTO



STERILE EO



-18 °C
0 °F



55 °C
131 °F



www.medtronic.com/manuals

FCC ID: LF58BLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT



CE0123

M970311A001 B - M967982A001 A

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in Tolochenaz, Switzerland
Product of Switzerland
www.medtronic.com



Astra™ XT SR MRI
SureScan™



X2SR01



WWW000000W

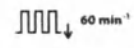
2000-00-00
YYYY-MM-DD

2000-00-00
YYYY-MM-DD



X2SR01

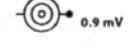
VVI



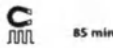
60 min⁻¹



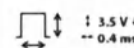
AUTO



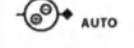
0.9 mV



85 min⁻¹



3.5 V
0.4 ms



AUTO



FCC ID: LF58BLEIMPLANT
IC: 3408D-BLEIMPLANT

STERILE EO



-18 °C
0 °F



55 °C
131 °F



www.medtronic.com/manuals

Medtronic, Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432 USA
Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands
Manufactured in Tolochenaz, Switzerland
www.medtronic.com

CE0123

M970311A001 B - M967982A001 A

M970311A001 B - M967982A001 A



2000-00-00
YYYY-MM-DD

Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W
Medtronic X2SR01		Astra™ XT SR MRI SureScan™ SN WWW000000W

Medtronic

Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01

Implantation
date:



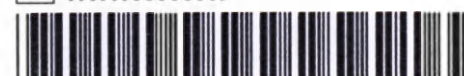
2000-00-00
YYYY-MM-DD



REF X2SR01



SN WWW000000W



Medtronic



Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W



Medtronic



Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01

Implantation
date:



2000-00-00
YYYY-MM-DD

SN WWW000000W



**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01



(01)00000000000000(17)000000(21)WWW000000W

REF X2SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

M970311A001 B - M967982A001 A

**Medtronic**

VVIR

1x IS-1

Astra™ XT SR MRI SureScan™ X2SR01



REF X2SR01

SN WWW000000W

2000-00-00
YYYY-MM-DD

PIN: W000WWW00W

M970311A001 B - M967982A001 A

Стикер на упаковку изделия наносится в Российской Федерации для реализации продукта в коммерческих целях (после получения Регистрационного Удостоверения) и содержит следующую информацию: (информация может меняться в соответствии с Российским законодательством):

 	Наименование изделия (на русском языке)	
	Производитель (название)	UPN (уникальный номер продукта)
	Страна происхождения	CFN п (лицевой номер заказчика)
	См. руководство по устройству Регистрационное удостоверение № дата выдачи	

	Следующий перечень символов применим к различным продуктам. Посмотрите этикетки на упаковке продукта, чтобы узнать, какие символы применимы к настоящему продукту, а также узнать серийный номер, дату производства и срок годности продукта.  ИЗДЕЛИЯ и СИСТЕМЫ, включающие радиочастотные передатчики или преднамеренно использующие радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения, должны иметь маркировку в виде знака неионизирующей радиации  Эта маркировка соответствия относится к продуктам, для которых была проведена обязательная процедура сертификации
12. Методы и условия стерилизации, поддерживающие стерильность (для стерильных медицинских изделий)	Семейство изделий имплантируемых водителей ритма (ИВР) Azure и Astra успешно прошло аттестацию в процессе 30-минутной стерилизации 100 % ЭО в соответствии с производственными документами SMO (WI000285) и MJC (POD_000123) или любого эквивалентного процесса 30-минутной стерилизации 100 % ЭО компании «Медтроник». Уровень обеспечения стерильности, превышающий 10^{-6} достигается, когда семейство изделий ИВР Azure и Astra проходят стерилизацию с конфигурацией загрузки «ИВР» в SMO (WI000285) и в MJC (POD_000123). Семейству изделий ИВР Azure и Astra требуется, как минимум, 2 часа принудительной аэрации нагретым воздухом после 1-кратной стерилизации, и, как минимум, 8 часов принудительной аэрации нагретым воздухом после 2-х и 5-кратной стерилизации. Максимальное допустимое время принудительной аэрации нагретым воздухом составляет 16 часов после каждого цикла стерилизации. Все внутренние и внешние требования были соблюдены. Семейство изделий ИВР Azure и Astra аттестовано для стерилизации в течение от 1 до 5 30-минутных циклов стерилизации 100 % ЭО.
13. Порядок и условия извлечения и утилизации медицинского изделия	Соблюдайте местные правила для надлежащей утилизации этого продукта. Не утилизируйте этот продукт в несортированном муниципальном потоке отходов. Этот продукт содержит материалы, которые могут нанести вред окружающей среде. См. Http://recycling.medtronic.com для получения инструкций по правильной утилизации этого продукта. Примите к сведению следующую информацию, относящуюся к эксплантации и утилизации устройства: • Чтобы предотвратить нанесение неадекватных разрядов, перед эксплантацией, чисткой и транспортировкой устройства проведите его опрос и отключите детекцию тахикардии. • После смерти пациента устройство должно быть экспантировано. В некоторых странах извлечение имплантируемых устройств, работающих от батарей, предписывается законами об охране окружающей среды.

	Уточните необходимость извлечения согласно местному законодательству. Кроме того, при сжигании или при кремации устройство может взорваться. ● Имплантируемые устройства корпорации Medtronic предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте и не имплантируйте повторно эксплантированные устройства. ● Обращайтесь в компанию Medtronic для получения наборов для возврата по почте, чтобы вернуть эксплантированные устройства для исследования и утилизации. Адреса указаны на задней стороне обложки. Примечание: Утилизация эксплантированных устройств или электродов регулируется местными, государственными и федеральными правилами Класс отходов – Б (в соответствии с действующим законодательством РФ) после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом
14. Информация об изготовителе медицинского устройства (название, адрес места нахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица: Компания Medtronic Inc., USA (Медтроник Инк., США) Адрес (местонахождение) юридического лица: 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA (710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США) Телефонные номера: Тел.: +1 763 514 4000; Факс: +1 763 514 4879; Адрес электронной почты юридического лица (если имеется): http://www.medtronic.com/contact-us/index.htm Места производства медицинского изделия: 1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, SWITZERLAND 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos PR 00777 USA
15. Классификация медицинского изделия:	Класс опасности, зависящий от возможного риска, связанного с использованием медицинского изделия - КЛАСС 3 / III Класс электробезопасности, безопасности при работе с лазерами и иными типами опасных факторов (при их наличии) Класс безопасности программного обеспечения: С (согласно МЭК 62304) Тип контакта с организмом – Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью. Тип рабочей части: аналогично CF; Стерильность: стерильно. Классификация, в зависимости от возможных последствий неисправностей при использовании изделия: А Класс медицинских отходов: Б для отходов после контакта с организмом, А для отходов не контактирующих с организмом
16. Тип контакта с организмом (телом) человека	Постоянный контакт с мягкими тканями и межтканевой жидкостью

17. Методы и способы для дезинфекции и стерилизации	Неприменимо. Медицинское изделие одноразового использования.		
18. Срок службы	<u>Срок службы - 18 месяцев.</u>		
19. Условия эксплуатации:	Используется в медицинском и лечебно-профилактическом учреждениях. Следует использовать только под наблюдением квалифицированных врачей. внутренняя температура тела 32 °С-42 °С, влажность 80-100% Базовая скорость, частота импульсов теста, длительность импульса и амплитуда импульса остаются в пределах ожидаемых допусков, когда температура устройства составляет от 22 °С до 45 °С. Чувствительность при обычных условиях, измеренная при температуре 37°С может измениться вплоть до ±1 % на один °С при изменении в диапазоне от 22°С до 45°С.		
20. Условия транспортировки и хранения	Внимательно соблюдайте эти рекомендации при обращении или хранении устройства. Нет других требований к хранению за пределами температуры наших межпрофессиональных групп: Храните и транспортируйте упаковку при температуре от -18°С до +55°С		
21. Требования к установке и монтажу	Неприменимо		
22. Гарантийные обязательства	<i>Гарантированный срок хранения -18 месяцев</i>		
23. Перечень внутренних и международных нормативных документов / стандартов	ССЫЛКИ НА СТАНДАРТЫ И РЕВИЗИИ	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА	СООТВЕТСТВИЕ ТРЕБОВАНИЯМ
	EN 556-1	Стерилизация медицинских устройств. Требования к медицинским устройствам, которые должны быть маркированы как «Стерильные». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим конечной стерилизации	Полное соответствие требованиям
	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	Полное соответствие требованиям

EN 1	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	Полное соответствие требованиям
ISO 5841-3	Импланты для хирургии – Сердечные кардиостимуляторы - Часть 3 Низкопрофильные разъемы (IS-1) для имплантируемых кардиостимуляторов	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками.	Полное соответствие требованиям
EN ISO 10993-7	Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации	Полное соответствие требованиям
ISO 11135	Стерилизация продуктов медицинского назначения. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств.	Полное соответствие требованиям
ISO 11607-1	Упаковка для изделий, подлежащих финальной стерилизации – Часть 1. Требования к материалам, системам защиты стерильности и системам упаковки (ISO 11607-1:2006)	Полное соответствие требованиям
ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки	Полное соответствие требованиям

	EN IS 1971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к изделиям медицинского назначения	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-1	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 1: Общие требования к безопасности, маркировке и информации, предоставляемой производителем	Полное соответствие требованиям
	EN 45502-2-1	Активные имплантируемые медицинские устройства. Часть 2- 1: Особые требования к активным имплантируемым медицинским устройствам, предназначенным для лечения брадиаритмий (кардиостимуляторы)	Полное соответствие требованиям
	EN 60601-1	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным рабочим характеристикам	Полное соответствие пункту 14
	EN 60601-1-6	Медицинское электрическое оборудование - Части 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам - Стандарт обеспечения: Удобство применения	Полное соответствие требованиям
	EN 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения	Полное соответствие требованиям
	EN 62366	Медицинские приборы. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	Полное соответствие требованиям

24. Служба поддержки клиентов	Обслуживание Компания Medtronic имеет в своем распоряжении высококвалифицированных представителей и инженерно-технический персонал. Специалисты компании работают в разных странах по всему миру и готовы предоставить обслуживание, а также, по отдельному запросу, обеспечить подготовку и обучение медицинского персонала, имеющего отношение к использованию изделий Medtronic. Кроме того, компания Medtronic располагает штатом высокопрофессиональных специалистов, предоставляющих технические консультации пользователям изделий. Для получения более подробной информации просим обращаться к ближайшему представителю компании Medtronic по одному из телефонных номеров или по адресу, указанному ниже. Medtronic USA, Inc. 710 Медтроник Паркуэй Н. Е. Миннеаполис, штат Миннесота 55432, США Предоставление информации пациентам: Бесплатный звонок: +1 800 551 5544 (7.00 – 18.00, понедельник-пятница, центральное поясное время) Представительство компании в Москве: ООО «Медтроник» Российская Федерация, 123317, Москва, Пресненская Набережная, 10 Тел.: +7 495 580 7377 +7 495 580 7377 FREE Факс: + 7 495 580 7378 E-mail: info.russia@medtronic.ru Интернет-сайты: www.medtronic.eu, www.medtronic.ru Адреса офисных представительств компании Medtronic в разных странах мира имеются по ссылке: http://www.medtronic.com
--------------------------------------	---

Приложение №1 к Технической информации

Параметры изделия

V = В

mV = мВ

ms = мс

min = мин

min⁻¹ = мин⁻¹

Ω = Ом

kΩ = кОм

μF = мкФ

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01

5.1 Настройки экстренного режима

Таблица 11. Экстренные настройки режима VVI

Параметр	Значения для выбора
Pacing Mode (Режим электрокардиостимуляции)	VVI
Lower Rate (Нижняя частота)	70 min ⁻¹
RV Amplitude (Амплитуда импульса стимуляции ПЖ) ^a	6 V
RV Pulse Width (Длительность импульса стимуляции ПЖ) ^a	1,5 ms
RV Pace Polarity (Полярность стимуляции ПЖ)	Unipolar (Монополярный)
V. Blank Post VP (Желудочковый слепой период после желудочковой стимуляции)	240 ms
Rate Hysteresis (Гистерезис частоты)	Off (Выкл)
V. Rate Stabilization (Стабилизация желудочкового ритма)	Off (Выкл)
MPT SureScan	Off (Выкл)

^a Если для параметра RV Amplitude (Амплитуда импульса в ПЖ) запрограммировано значение 8 V, то стимуляция в режиме VVI выполняется с амплитудой 8 V и длительностью импульса 1,2 ms.

5.2 Наложение магнита

Когда рядом с устройством размещается магнит, режим стимуляции изменяется с запрограммированного на VOO, а частота стимуляции изменяется на 100 min⁻¹ на пять сокращений, а затем изменяется на 85 min⁻¹ (± 2 min⁻¹) или 65 min⁻¹ (± 2 min⁻¹), как описано в конце этого раздела. Когда рядом с устройством помещается магнит, детекция тахикардий приостанавливается. Если убрать магнит, то устройство возвратится к своей запрограммированной работе.

Если устройство работает в стандартных условиях, частота стимуляции составляет 85 min^{-1} (700 ms), а при появлении индикатора рекомендованного времени замены (РВЗ) или при сбросе устройства она будет равна 65 min^{-1} (920 ms).

Примечание: Если между устройством и программатором устанавливается телеметрия или режим MPT SureScan запрограммирован на On (Вкл.), то работа магнита не происходит.

5.3 Параметры детекции тахикардии

Таблица 12. Параметры детекции тахикардии

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Мониторинг ЖТ	Monitor (Мониторинг); Выкл	Monitor	Off
Интервал мониторинга ЖТ [частота] ^a	280; 290 ... 360 ... 500 ms	360 ms	360 ms
Чувствительность ПЖ ^{b,c}	0,45; 0,60 mV ($\pm 50 \%$); 0,90; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30 \%$) Биполярная: 0,90 mV Монопольная: 2,80 mV	0,90 mV	2,80 mV

^a Измеренные интервалы уменьшаются до значения, кратного 10 ms (например, 457 ms округляется до 450 ms). Устройство использует это округленное значение интервала, когда применяет запрограммированные критерии и рассчитывает средние значения интервалов.

^b Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^c Устройство соответствует требованиям ISO 14708-2, когда для порога чувствительности запрограммировано значение 2,0 mV или выше.

5.4 Параметры терапии

Таблица 13. Режимы, частоты и интервалы

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Mode (Режим)	VVIR ; VVI; VOO; OVO	VVI	VVI
Lower Rate (Ниж. баз. част.) ^a	30; 35 ... 60 ; 70; 75 ... 150 min^{-1} ($\pm 2 \text{ min}^{-1}$)	60 min^{-1} (1000 ms)	65 min^{-1} (923 ms)

^a Соответствующий интервал нижней частоты может быть вычислен следующим образом: интервал нижней частоты (ms) = 60 000/нижняя частота.

Таблица 14. Параметры терапии ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Amplitude (ПЖ амплитуда)	0,5; 0,75 ... 1,25 V (+0,125 V / - 33%) 1,50 ... 3,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V (+15% / -33%) ^a	3,5 V	6 V

RV Pulse Width (Длит.импульса ПЖ)	0,03; 0,06 ms ($\pm 10 \mu\text{s}$); 0,1; 0,2; 0,3; 0,4  ... 1,5 ms ($\pm 25 \mu\text{s}$)	0,4 ms	1,5 ms
RV Sensitivity (Чувствительность ПЖ) ^b	0,45; 0,60 mV ($\pm 50\%$); 0,90  ; 1,20; 2,00; 2,80; 4,00; 5,60; 8,00; 11,30 mV ($\pm 30\%$) Монополярная: 2,80  mV Биполярная: 0,90  mV	0,90 mV	2,80 mV
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^c	Монополярная
Полярность ПЖ сенсинга	Биполярная, монополярная	Настраиваемая ^c	Монополярная
RV Lead Monitor (Мониторинг электрода ПЖ)	Только монитор., Адаптивн.	Monitor Only (Только мониторинг)	Monitor Only (Только мониторинг)
Min Limit (Минимальный предел)	200  ; 300; 400; 500 Ω	200 Ω	200 Ω
Max Limit (Максимальный предел)	1000; 1500; 2000; 3000  Ω	3000 Ω	3000 Ω

^a Если ПЖ амплитуда равна 8 V, то Длит. ПЖ импульса должна быть меньше 1,3 ms.

^b Эта настройка применяется ко всему сенсингу в данной камере: и для детекции тахикардии, и для процедур стимуляции при брадикардии.

^c Значение Configure (Настраиваемая) отображается, когда устройство автоматически настраивает полярность электрода при имплантации. Это значение нельзя менять.

Таблица 15. Параметры управления захватом ритма ПЖ

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
RV Capture Management (Управление захватом ритма ПЖ)	Adaptive  (Адаптивные); Monitor (Мониторинг); Off (Выкл)	Adaptive (Адаптивные)	Off (Выкл)
RV Amplitude Safety Margin (Граница безопасности амплитуды импульса стимуляции ПЖ)	1,5x; 2,0x  ; 2,5x; 3,0x	2,0x	2,0x
RV Minimum Adapted Amplitude (Минимальная адаптированная амплитуда импульса стимуляции ПЖ)	1,0; 1,5; 2,0  ; 2,5; 3,0; 3,5 V	2 V	2 V
RV Acute Phase Remaining (Оставшееся количество дней острой фазы ПЖ)	Off (Выкл); 30; 60; 90; 120  ; 150 days (дней)	120 days (дней)	120 days (дней)

Таблица 16. Слепые периоды

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Ж слеп. период после VP	150; 160 ... 200 [⬆] ... 320 ms (+5; -30 ms)	200 ms	240 ms
Ж слеп. пер. после VS	120 [⬆] ; 130 ... 170; 200; 220; 250; 280; 300; 320 ms (+2; -30 ms)	120 ms	120 ms

Таблица 17. Параметры частотно-адаптивной кардиостимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Upper Sensor Rate (Верхняя частота сенсора)	80; 85 ... 130 [⬆] ... 175 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	130 min ⁻¹	120 min ⁻¹
ADL Rate (Частота при повседневной активности)	60; 65 ... 95 [⬆] ... 170 min ⁻¹ (±2 min ⁻¹)	95 min ⁻¹	95 min ⁻¹
Rate Profile Optimization (Оптимизация профиля частоты)	On [⬆] (Вкл); Off (Выкл)	On (Вкл)	Off (Выкл)
ADL Response (Реакция на повседневную активность)	1; 2; 3 [⬆] ; 4; 5	3	3
Exertion Response (Реакция на физическую нагрузку)	1; 2; 3 [⬆] ; 4; 5	3	3
Activity Threshold (Порог активности)	Low (Низкий), Medium Low [⬆] (Средне низкий), Medium High (Средне высокий), High (Высокий)	Medium Low (Средне низкий)	Medium Low (Средне низкий)
Activity Acceleration (Ускорение активности)	15; 30 [⬆] ; 60 s	30 s	30 s
Activity Deceleration (Замедление активности)	Exercise [⬆] (Физическая нагрузка); 2,5; 5; 10 min	Exercise (Физическая нагрузка)	5 min
ADL Setpoint (Заданное значение для повседневной активности)	5; 6 ... 40; 42 ... 80	18	18
UR Setpoint (Заданное значение верхней частоты)	15; 16 ... 40; 42 ... 80; 85 ... 180	40	40

Таблица 18. Параметры функции Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Conducted AF Response (Ответ на проведенную ФП)	On (Вкл); Off [⬆] (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Response Level (Уровень ответа)	Low (Низкий); Medium [⬆] (Средний); High (Высокий)	Medium (Средний)	Medium (Средний)

Maximum Rate (Макс.частота)	80; 85 ... 110 [↕] ... 130 min ⁻¹	110 min ⁻¹	110 min ⁻¹
-----------------------------	---	-----------------------	-----------------------

Таблица 19. Параметры стабилизации желудочковой частоты

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
V. Rate Stabilization (Стабилизация частоты сокращений желудочков)	On (Вкл); Off [↕] (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Maximum Rate (Макс.частота)	80; 85 ... 100 [↕] ... 120 min ⁻¹	100 min ⁻¹	120 min ⁻¹
Шаг увеличения интервала	100; 110 ... 150 [↕] ... 400 ms	150 ms	150 ms

Таблица 20. Параметры функции Sleep (Сон)

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Sleep (Сон)	On (Вкл); Off [↕] (Выкл)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
Sleep Rate (Частота стимуляции во сне)	30; 35 ... 50 [↕] ; 55; 60; 70; 75 ... 100 min ⁻¹	50 min ⁻¹	50 min ⁻¹
Bed Time (Время отхода ко сну)	00:00; 00:10 ... 22:00 [↕] ... 23:50	22:00	22:00
Wake Time (Время пробуждения)	00:00; 00:10 ... 07:00 [↕] ... 23:50	07:00	07:00

Таблица 21. Параметры MPT SureScan

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
MPT SureScan	On (Вкл.); Off (Выкл.)	Off (Выкл)	Off (Выкл)
MRI Pacing Mode (Режим стим. при MPT)	VOO; OVO	—	—
Частота стим. при MPT	60; 70; 75; 80 ... 120 min ⁻¹	—	—

Таблица 22. Дополнительные функции стимуляции

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Гистерезис частоты	Выкл [↕] ; 30; 40 ... 80 min ⁻¹	Выкл	Выкл

5.5 Параметры сбора данных

Таблица 23. Параметры сбора данных

Параметр	Программируемые значения	При отгрузке	После сброса
Источник ЭГМ 1	Can к RVring; RVtip к RVring [↕] ; RVtip к Can	RVtip к RVring	RVtip к RVring

Диапазон ЭГМ 1	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8 \text{ мВ} ; \pm 12; \pm 16; \pm 32 \text{ мВ}$	$\pm 8 \text{ мВ}$	$\pm 8 \text{ мВ}$
Источник ЭГМ 2	Can к RVring; RVtip к RVring; RVtip к Can	RVtip к Can	RVtip к Can
Диапазон ЭГМ 2	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8 \text{ мВ} ; \pm 12; \pm 16; \pm 32 \text{ мВ}$	$\pm 8 \text{ мВ}$	$\pm 8 \text{ мВ}$
Источник ЭГМ 3	RVtip к RVring; Can к RVring ; RVtip к Can	Can к RVring	Can к RVring
Диапазон ЭГМ 3	$\pm 1; \pm 2; \pm 4; \pm 8 \text{ мВ} ; \pm 12; \pm 16; \pm 32 \text{ мВ}$	$\pm 8 \text{ мВ}$	$\pm 8 \text{ мВ}$
Монитор.	ЭГМ1 и ЭГМ2 ; ЭГМ1 и ЭГМ3; ЭГМ2 и ЭГМ3	ЭГМ1 и ЭГМ2	ЭГМ1 и ЭГМ2
ЭГМ до начала аритмии	Выкл ; Вкл - 1 месяц; Вкл - 3 месяца; Вкл постоянно	Выкл	Выкл
Порог OptiVol ^a	30; 40; 50; 60 ...160; 170; 180 Ω -дней	60 Ω -дней	60 Ω -дней
Дата/время устройства ^b	(выберите часовой пояс)	—	—
Холтер. телеметрия	Выкл ; 0,5; 1; 2; 4; 8; 16; 24; 36; 46 ч	Выкл	Выкл

^a Уменьшение порога OptiVol сделает устройство более чувствительным к изменениям состояния уровня жидкости в грудной полости пациента. Повышение порога OptiVol может задерживать или препятствовать обнаружению устройством значительных изменений состояния уровня жидкости в грудной полости пациента.

^b Значения времени и даты, хранящиеся в записях эпизодов, и другие данные определяются часами параметра "Дата/время устройства".

5.6 Параметры теста системы

Таблица 24. Параметры проверки системы

Параметр	Значения для выбора
Параметры проверки порога стимуляции	
Test Type (Тип теста)	Amplitude (Амплитуда); Pulse Width (Длительность импульса)
Камера	ПЖ
Уменьш. после	2; 3 ... 15 импульсов
RV Pace Polarity (Полярность ПЖ стим.)	Монополярная, биполярная
Mode (Режим) ^a	VVI; VOO
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 150 min ⁻¹
RV Amplitude (ПЖ-амплитуда)	0,25; 0,5 ... 5; 5,5; 6; 8 V

RV Pulse Width (Длит. импульса ПЖ)	0,03; 0,06; 0,1; 0,2 ... 1,5 ms
V. Pace Blanking (Слеп. пер. Ж стим.)	150; 160 ... 320 ms
Параметры теста Sensing (Сенсинг)	
Mode (Режим) ^a	VVI; OVO
Lower Rate (Ниж. баз. част.)	30; 35 ... 60; 70; 75 ... 120 min ⁻¹

^a Выбираемые для этого параметра значения зависят от запрограммированного режима стимуляции.

5.7 Параметры электрофизиологического исследования

Таблица 25. Параметры индукции по протоколу Fixed Burst

Параметр	Значения для выбора
Интервал	100; 110 ... 600 [⬆] ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4 [⬆] ; 5; 6; 8 V
Длит. импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 [⬆] ... 1,50 ms

Таблица 26. Параметры индукции по протоколу PES

Параметр	Значения для выбора
#S1	1; 2 ... 8 [⬆] ... 15
S1S1	100; 110 ... 600 [⬆] ... 2000 ms
S1S2	Выкл; 100; 110 ... 400 [⬆] ... 600 ms
S2S3	Выкл [⬆] ; 100; 110 ... 600 ms
S3S4	Выкл [⬆] ; 100; 110 ... 600 ms
Амплитуда	1; 2; 3; 4 [⬆] ; 5; 6; 8 V
Длительность импульса	0,10; 0,20 ... 0,50 [⬆] ... 1,50 ms

Таблица 27. Общие параметры выполняемой в ручном режиме АТС

Параметр	Значения для выбора
Минимальный интервал (желудочковая АТС)	150; 160 ... 200 [⬆] ... 400 ms
Amplitude (Амплитуда)	1; 2 ... 6 [⬆] ; 8 V
Pulse Width (Длительность импульса)	0,10; 0,20 ... 1,50 [⬆] ms

Таблица 28. Параметры терапии по протоколу Ramp в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
Камера	ПЖ
Параметры терапии по протоколу Ramp в ПЖ	
Кол-во имп.	1; 2 ... 6 [⬆] ... 15

Интервал %RR	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88; 91; 94; 97 [↕] %
Уменьш./имп.	0; 10 [↕] ; 20; 30; 40 ms

Таблица 29. Параметры терапии по протоколу Burst в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2 ... 8 [↕] ... 15
%RR Interval (Интервал RR, в %)	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 84; 88 [↕] ; 91; 94; 97 %

Таблица 30. Параметры терапии по протоколу Ramp+ в ручном режиме

Параметр	Значения для выбора
# Pulses (Количество импульсов)	1; 2; 3 [↕] ... 15
R-S1 (%RR) (Интервал R-S1 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 ... 75 [↕] ... 84; 88; 91; 94; 97%
S1-S2 (%RR) (Интервал S1-S2 (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66; 69 [↕] ... 84; 88; 91; 94; 97%
S2-SN (%RR) (Интервал S2-SN (в % от интервала RR))	50; 53; 56; 59; 63; 66 [↕] ... 84; 88; 91; 94; 97%

5.8 Непрограммируемые параметры

Таблица 31. Непрограммируемые параметры

Параметр	Значение
Порог преждевременного события для подсчета ЖЭС и пробежек ЖЭС	95%
Параметры оборудования	
Предел частоты стимуляции (функция защиты)	200 min ⁻¹
Входной импеданс	150 kΩ минимальный
Емкость эффективной стимуляции	4 μF (±10%)
Рекомендуемое время замены (РВЗ)	
Порог напряжения батареи	≤ 2,63 V

Таблица 32. Непрограммируемые параметры для режима MPT SureScan

Параметр	Значение
Амплитуда стимуляции	Запрограммированное значение амплитуды стимуляции при > 5 V; 5 V, если запрограммированное значение амплитуды стимуляции ≤ 5 V
Длительность импульса	Запрограммированное значение длительности импульса при > 1 ms;

	1 ms, если запрограммированное значение длительности импульса ≤ 1 ms
Чувствительность	Запрограммированное значение
Входной импеданс	150 k Ω
Предел частоты стимуляции	200 min ⁻¹
Емкость эффективной стимуляции	4 μ F ($\pm 10\%$)
Слепой период	
Режим OVO	Запрограммированное значение слепого периода
Режим VOO	—

Данный перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, переводчиком ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИЕЙ СЕРГЕЕВНОЙ, идентичность перевода подтверждаю

Ламоновой Е.С.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать пятого декабря две тысячи двенадцатого года.

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, переводчика ЛАМОНОВОЙ ЕВГЕНИИ СЕРГЕЕВНЫ, подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

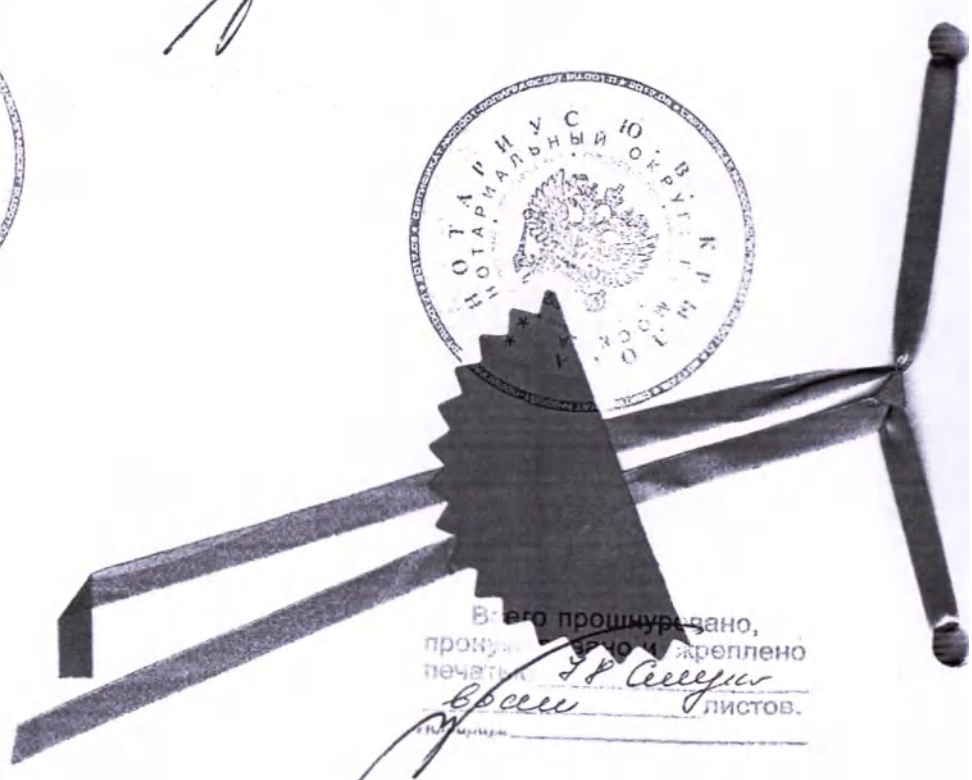
Зарегистрировано в реестре: № 77/719-н/77-2019- *18-4843*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей 00 копеек

Ю.В.КРЫЛОВА

Ю.В.Крылова



Всего прошнуровано,
прошито и скреплено
печатью *Е.С. Ламоновой*
Евсеев листов.

Российская Федерация Город Москва

Двадцать седьмого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Крылова Юлия Владимировна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/719-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Ю.В. Крылова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью

Секретарь

М.П.

